

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
Departamento de Química Orgánica I



TESIS DOCTORAL

**Un análisis del funcionamiento de los laboratorios de
verificación de la OPAQ**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Joaquín Valencia Arribas

Directores

Miguel Ángel Sierra Rodríguez
Roberto Martínez Álvarez

Madrid, 2018

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS

Departamento de Química Orgánica I

Grupo de Química Bio-Organometálica



**UN ANÁLISIS DEL FUNCIONAMIENTO DE
LOS LABORATORIOS DE VERIFICACIÓN
DE LA OPAQ**

TESIS DOCTORAL

JOAQUÍN VALENCIA ARRIBAS

Madrid, 2017



UN ANÁLISIS DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS DE VERIFICACIÓN DE LA OPAQ

Memoria para optar al grado de
DOCTOR EN CIENCIAS QUÍMICAS

Presentada por

JOAQUÍN VALENCIA ARRIBAS

Directores

Miguel Ángel Sierra Rodríguez

Roberto Martínez Álvarez

Madrid, 2017

Miguel Ángel Sierra Rodríguez, Catedrático de Química Orgánica de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Complutense de Madrid y **Roberto Martínez Álvarez**, Catedrático de Química Orgánica de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Complutense de Madrid,

CERTIFICAN:

Que la presente Memoria, titulada: **UN ANÁLISIS DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS DE VERIFICACIÓN DE LA OPAQ**, se ha realizado bajo su dirección, en el Departamento de Química Orgánica I de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Complutense de Madrid, por el Licenciado en Ciencias Químicas Joaquín Valencia Arribas, y autorizan su presentación para ser calificada como Tesis Doctoral.

Madrid, de Abril de 2017

Fdo. Miguel Ángel Sierra Rodríguez

Fdo. Roberto Martínez Álvarez

A María Teresa, a Pablo y a María del Mar

"Mide lo que sea mensurable y haz mensurable lo que no lo sea."

Galileo Galilei (1564 – 1642)

“..., no admitir como verdadera cosa alguna, como no
supiese con evidencia que lo es;...”

Descartes (1596 - 1650).

AGRADECIMIENTOS

Mi más profunda gratitud a todas aquellas personas que me han prestado su apoyo o su ayuda, en mayor o menor medida, haciendo posible que esta tesis llegase a buen fin. Y en esto, me gustaría hacer constar no solamente aquellos aportes directos de información o puntos de vista, sino todas aquellas contribuciones intangibles, sutiles, que pueden resultar clave para alcanzar el objetivo final.

En primer lugar quiero mencionar a mis jefes, que representados por el Vicealmirante Andrés Amable Breijo Claur, Subdirector General de la Enseñanza Militar y Director de la Academia Central de la Defensa, me dieron la oportunidad de trabajar en distintos campos de la química y de la educación, facilitándome un conocimiento más extenso en diversos sectores de la calidad y, en definitiva, un espacio donde aplicar metodologías de auditoría y evaluación.

No estoy solo agradecido a mis directores de tesis, los profesores Miguel Ángel Sierra Rodríguez y Roberto Martínez Álvarez, puesto que me une a ellos una profunda amistad nacida de nuestro mutuo trabajo en el Laboratorio de Verificación de Armas Químicas. Recuerdo con añoranza, aquellos desayunos de trabajo con churros de los sábados y los domingos, y aquellas discusiones sobre los compuestos problema de los ejercicios, y en todas las ocasiones, siempre me enseñaron algún punto relacionado con la química de los agresivos químicos.

A todos mis compañeros del LAVEMA, a los que siempre tendré presente con enorme cariño, mi reconocimiento por haber coincidido en ese ilusionante proyecto que fue el laboratorio y por su experta ayuda. Al Teniente Coronel (Rtdo.) Alfredo Fernández López, porque considero inigualables su capacidad de dirección de proyectos, además de su experiencia y conocimientos en el campo de la guerra química. A Esther Gómez Caballero y Juan Manuel Moreno Sobrino (gracias Juanma por tu continua ayuda), porque ellos forman la columna vertebral del LAVEMA y sin ellos no se hubiese alcanzado el éxito. A Mar Hidalgo y Pilar Rodrigo (†) que estuvieron en los primeros años y en el “despegue”. A Lola Company y María Sierra porque ellas impulsaron y desarrollaron los procedimientos de síntesis. A Nuria Abóitiz, con su experiencia y conocimiento de la RMN, y a Loli Fernández, con su HPLC y su curiosidad e interés por la calidad de los laboratorios de ensayo. A Gema De Rivas, por su buen hacer. Al Coronel (Rtdo.) Ramón Aguilar, que me hizo un sitio en el LAVEMA

y supo transmitirme la sensación de resultar necesario para el laboratorio. A todos ellos, porque para mí siempre ocuparán un lugar especial y tengo presente que en ningún trabajo he disfrutado tanto como en el LAVEMA, a pesar de esos agotadores ejercicios, con tendencia a coincidir con días festivos.

A Nieves Sanz por su conocimiento sobre la Convención, a la que recuerdo con afecto, junto con las traductoras y el resto del personal de la ANPAQ, durante las inspecciones de la OPAQ.

A Alfonso Cobos, María Dolores Ramírez y Belén Villamiel, entre otros, de la Entidad Nacional de la Acreditación, porque de mi relación basada en las auditorías y en la acreditación del LAVEMA y otros laboratorios de ensayo, he extraído no pocas ideas para esta tesis.

A Luis Miguel Sanz, porque me ha mantenido al corriente de las diferentes revisiones de las normas ISO y me ha proporcionado nuevos puntos de vista sobre la gestión de la calidad.

A Inés Fernández, Isabel Esteban, Ángel Pérez (†), Arturo Horta, María Jesús Molina, Alejandra Pastoriza y Carmen Sánchez del Departamento de Ciencias y Técnicas Fisicoquímicas de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Educación a Distancia, por todo lo que aprendí sobre el proceso de investigación durante mis colaboraciones en su departamento.

A mis amigos de la Escuela Militar de Ciencias de la Educación por sus enseñanzas y discusiones sobre los procesos formativos.

Y a todas aquellas personas no citadas aquí, que hayan aportado algún granito de arena al diseño y contenido de esta Memoria, y a las que humildemente solicito excusen mi olvido.

Finalmente, mi más cariñoso agradecimiento a mi familia y en especial a mi esposa, María Teresa, cuyo apoyo continuo ha sido fundamental, y a mis hijos, Pablo y María del Mar, que siempre se sintieron orgullosos de mí y nunca se quejaron de lo que supone trabajar en un laboratorio de este tipo o escribir esta tesis.

Con la finalidad de facilitar la consulta de las referencias bibliográficas, además de la relación al final de la Tesis Doctoral, se incluyen al pie de su página correspondiente.

La tesis adjunta un CD en el que se incluye el texto en español e inglés de la Convención de Armas químicas, y un archivo en formato PDF con la memoria completa.

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS.

En este documento, las abreviaturas se indicarán en la primera ocasión que aparezcan en el texto. No se incluyen en esta relación las abreviaturas de los laboratorios que ya se detallan en el Anexo V.2.

a.C.	Antes de Cristo
AED	Atomic Emission Detector (Detector de emisión atómica)
AGNU	Asamblea General de las Naciones Unidas
ANPAQ	Autoridad Nacional para la Prohibición de Armas Químicas
APCI	Atmospheric pressure chemical ionization (Ionización química a presión atmosférica)
BLA	Bilateral Agreement (Acuerdo bilateral de reconocimiento mutuo)
BZ	Clorobenzilato de quinuclidinio, EA2277, “Buzz”, QNB
BZ’	EA 3834
CAB	Convención sobre las armas biológicas
CAQ	Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción
CASCO	Committee on Conformity Assessment (Comité de evaluación de la conformidad)
CCD	Conference of the Committee on Disarmament, Conferencia del Comité para el Desarme
CD	Conference on Disarmament, Conferencia sobre Desarme
CD10N	Comité de Desarme de las Diez Naciones
CD18N	Comité de Desarme de las Dieciocho Naciones
CE	Capillary Electrophoresis (Electroforesis capilar)
CEI	Comisión Electrotécnica Internacional
CI	Chemical Ionization (Ionización química)
CP	Comisión Preparatoria
CWC	Convention on the Prohibition of the Development, Production, Stockpiling and Use of Chemical Weapons and on Their Destruction
DAD	Diodo Array Detector (Detector de fotodiodos en serie)
EA	European co-operation for Accreditation (Cooperación europea para la acreditación)
ECD	Electron-Capture Detector (Detector de captura de electrones)
EDS(EDX)	Energy Dispersive X-ray Spectroscopy (Detector de energía dispersiva)
EEC	Esquema de Evaluación de la Conformidad
EEUU	Estados Unidos, U.S.

EI	Electron Ionization, Electron Impact Ionization
EN	European Norm (Norma Europea)
ENAC	Entidad Nacional de Acreditación
ENDC	Eighteen-Nation Disarmament Committee
ESI	Electrospray Ionization (Ionización por electrospray)
FID	Flame Ionization Detector (Detector de ionización de llama)
FPD	Flame Photometric Detector (Detector fotométrico de llama)
FTIR	Fourier Transform Infrared spectroscopy (Espectroscopía de infrarrojos por transformada de Fourier)
GA	Tabún
GB	Sarín
GC	Gas Chromatography (cromatógrafo, cromatografía de gases)
GD	Somán
GF	Ciclosarín
GTAQ	Grupo de trabajo <i>Ad Hoc</i> sobre las Armas Químicas, <i>Ad Hoc</i> Working Group on Chemical Weapons
HRMS	High Resolution Mass Spectrometry (Espectrometría de masas de alta resolución)
IAF	International Accreditation Forum (Foro Internacional de Acreditación)
IC	Ion Chromatography (Cromatografía de intercambio iónico)
IC-CD	Ion Chromatography - Conductivity Detector (Cromatografía iónica con detector de conductividad)
ICP-MS	Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry (Espectrometría de Masas con Plasma Acoplado Inductivamente)
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios)
ISO	International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)
LC	Liquid Chromatography (Cromatografía líquida)
MALDI	Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization (Desorción/ionización láser asistida por matriz)
MCT	Modelo de cuantificación de trayectoria
MLA	Multilateral Agreement (Acuerdo multilateral de reconocimiento mutuo)
MRA	Mutual Recognition Arrangement (Acuerdo de mutuo reconocimiento)
MS	Mass Spectrometry (Espectrometría o espectrómetro de masas)
MSD	Mass Selective Detector (Detector selectivo de masas)

MSI	Mass Spectrometry Imaging (Distribución espacial por espectrometría de masas)
NC	No conformidad
NMR	Nuclear magnetic resonance spectroscopy (Resonancia magnética nuclear)
NPD	Nitrogen Phosphorous Detector (Detector selectivo nitrógeno-fósforo)
OEC	Organismo Evaluador de la Conformidad
OCAD	OPCW Central Analytical Database (Base de Datos Analítica Central de la OPAQ)
OPAQ	Organización para la Prohibición de Armas Químicas
OPCW	Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons
OTAN	Organización del Tratado Atlántico Norte
PE	Propietario del esquema de evaluación de la conformidad (EEC)
PT	Proficiency Test (Ejercicio de aptitud, prueba de competencia técnica)
PTs	Proficiency Tests
ppm	Partes por millón ($\mu\text{g} / \text{g}$; $\mu\text{g} / \text{mL}$)
QMS	Quality Management System
RAC	Responsible Analytical Chemist (Responsable de análisis químico del Laboratorio de la OPAQ)
RMN	Resonancia magnética nuclear
Rtdo.	Retirado
SGC	Sistema de gestión de la calidad
SD	Standard Deviation (Desviación estándar)
SEM	Scanning Electron Microscopy (Microscopía electrónica de barrido)
SPE	Solid Phase Extraction (Extracción en fase sólida)
TCD	Thermal Conductivity Detector (Detector de conductividad térmica)
TD	Analytical Thermal Desorption (Desorción térmica)
TLA	Técnico Asistente del Laboratorio de la OPAQ
TNCD	Ten Nation Committee on Disarmament
TOF	Time of Flight (Tiempo de vuelo)
TSD	Thermionic Specific Detector (Detector termoiónico específico)
UNE	Una Norma Española
VG	Amitón o Tetram
VR	VX ruso, Gas soviético V, Substancia 33, R-33, Agente "November"
VX	Tx 60, EDIM
WWI	World War I (Primera Guerra Mundial)
WWII	World War II (Segunda Guerra Mundial)

ÍNDICE

RESUMEN	3
I. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS	7
II. ANTECEDENTES	11
II.1. RESEÑA HISTÓRICA	13
II.1.1. PRIMERA GUERRA MUNDIAL (WWI)	15
II.1.2. PROTOCOLO DE GINEBRA	16
II.1.3. SEGUNDA GUERRA MUNDIAL (WWII)	17
II.1.4. GUERRA FRÍA	19
II.1.5. COMITÉ DE DESARME DE LAS DIECIOCHO NACIONES (ENDC-CD18N)	21
II.2. LAS PRUEBAS DE APTITUD (PROFICIENCY TESTS) DE MUESTRAS MEDIOAMBIENTALES	28
II.2.1. PROFICIENCY TEST: UTILIDAD, ORGANIZACIÓN, REQUISITOS Y REGLAMENTO	30
II.2.1.1. Objeto y alcance	31
II.2.1.2. Organización del ejercicio	31
II.2.1.3 Organización de la participación	31
II.2.1.4 Preparación del ejercicio	35
II.2.1.5. Desarrollo del ejercicio	40
II.2.1.6 Conclusiones y efectos	47
II.2.2. DISTRIBUCIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DE LOS PAÍSES EN LOS PTS.	51
II.2.3. DISTRIBUCIÓN DE LOS LABORATORIOS PARTICIPANTES EN LOS PTS.	53
II.2.4. DISTRIBUCIÓN DE LOS PTS	55
III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	57
III.1. EVALUACIÓN DE UN LABORATORIO DE VERIFICACIÓN	59
III.1.1. CLASIFICACIÓN DE LOS LABORATORIOS PARTICIPANTES.	60
III.2 MODELO DE CUANTIFICACIÓN DE TRAYECTORIA (MCT)	67
III.2.1. VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS CONFORME A LOS CRITERIOS DE DESIGNACIÓN DE LA OPAQ	69
III.2.2. TRAYECTORIA DE UN LABORATORIO SEGÚN RESULTADOS	71
III.2.3. EFICACIA Y EFICIENCIA	74
III.2.4. EVOLUCIÓN DE LOS PTS.	75
III.3. ANÁLISIS POR NIVELES	79
III.3.1. LABORATORIOS NIVEL II	79
III.3.2. LABORATORIOS NIVEL III	82
III.3.3. LABORATORIOS NIVEL IV	99
III.4. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS SEGÚN EL MODELO DE ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO	132
III.4.1. PRINCIPIOS GENERALES DEL MODELO	133
III.4.2. REQUISITOS DE GESTIÓN	134
III.4.2.1 Organización	134
III.4.2.1.1. Clientes, partes interesadas	136

III.4.2.1.2 Organización interna del laboratorio	137
III.4.2.2 Sistema de gestión de la calidad	139
III.4.2.2.1 Manual de gestión de la calidad	141
III.4.2.2.2 Control de los documentos y registros	141
III.4.2.3 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	143
III.4.2.4. Subcontratación de ensayos y de calibraciones	143
III.4.2.5. Servicio al cliente	144
III.4.2.6. Desviaciones del sistema	144
III.4.2.7. Mejora continua	146
III.4.2.8. Auditorías internas	146
III.4.2.9. Revisiones por la dirección	147
III.4.3. REQUISITOS TÉCNICOS	149
III.4.3.1 Personal técnico	149
III.4.3.2. Instalaciones y condiciones ambientales	153
III.4.3.3 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	154
III.4.3.3.1 Métodos de ensayo	155
III.4.3.3.2 Validación de los métodos de análisis.	155
III.4.3.4 Muestreos	157
III.4.3.5 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y de calibración	157
III.4.3.6. Informe de los resultados	158
IV. CONCLUSIONES.	161
SUMMARY	165
V. ANEXOS	169
V.1. LA CONVENCIÓN SOBRE LA PROHIBICIÓN DEL DESARROLLO, LA PRODUCCIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y EL EMPLEO DE ARMAS QUÍMICAS Y SOBRE SU DESTRUCCIÓN (CAQ)	171
V.1.1. CAQ. ANÁLISIS.	171
V.1.1.1 Obligaciones generales de los Estados Parte y marco de aplicación del CAQ	173
V.1.1.2. Gestión documental de la CAQ	178
V.1.1.3. Procedimientos de aplicación de la CAQ	181
V.1.1.4. Estructura y Organización para la aplicación de la CAQ	189
V.1.2. LA ORGANIZACIÓN PARA LA PROHIBICIÓN DE ARMAS QUÍMICAS (OPCW-OPAQ)	190
V.1.2.1. Estructura operativa de la OPAQ	190
V.1.3. LA AUTORIDAD NACIONAL PARA LA PROHIBICIÓN DE ARMAS QUÍMICAS (ANPAQ)	197
V.1.4. LA PARTICIPACIÓN EN LA CONVENCIÓN	200
V.2. RELACIÓN DE CÓDIGOS DE LABORATORIOS PARTICIPANTES EN LOS 37 PRIMEROS PTs	204
V.3. RESULTADOS DE LOS 106 LABORATORIOS QUE HAN PARTICIPADO AL MENOS EN UNO DE LOS PRIMEROS 37 PTs ORGANIZADOS	211
V.4. EVALUACIÓN DE UN LABORATORIO SEGÚN LOS RESULTADOS DE LAS AUDITORÍAS	219
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	223

RESUMEN

Introducción y objetivos. Antecedentes.

La medida del desempeño de los laboratorios acreditados según la Norma Internacional UNE EN ISO/IEC 17025:2005 se basa fundamentalmente en los resultados de los ejercicios de intercomparación utilizando muestras controladas, y de la comparación entre los resultados, usualmente cuantitativos, cada laboratorio obtiene una valoración sobre su competencia técnica en un ensayo concreto, resultado del cumplimiento de los requisitos de la Norma citada, tanto técnicos como de gestión.

La importancia de los laboratorios de verificación de agentes de guerra química se sustenta en el ámbito de la Convención sobre la prohibición, del desarrollo, la producción, el almacenamiento y el empleo de armas químicas y sobre su destrucción (CAQ), tanto por su aportación a la seguridad y defensa nacional como por su asistencia a la Organización para la prohibición de Armas Químicas (OPAQ) y a la Autoridad Nacional para la Prohibición de Armas Químicas (ANPAQ). Los ejercicios de aptitud organizados por la OPAQ determinan la competencia técnica de los laboratorios de verificación, y su consecución junto con la acreditación por la correspondiente entidad nacional de acreditación, conforman los requisitos para ser designados por la OPAQ.

En esta tesis doctoral se analizan los resultados de los ejercicios mencionados, según un modelo de cuantificación elaborado ad-hoc, y se propone un sistema de gestión de la calidad (SGC) aplicable a laboratorios de verificación con recursos limitados.

Resultados y discusión

Cuantificando los resultados obtenidos en los Proficiency Tests (PTs), los laboratorios se clasifican en cuatro Niveles de competencia, coincidentes con las etapas teóricas identificadas por las que pasa un laboratorio de verificación durante su actividad técnica. El Modelo de cuantificación de trayectoria (MCT) se basa en el conjunto de resultados obtenidos por los laboratorios en los PTs puesto que éstos son los únicos datos publicados sobre la competencia técnica demostrada. En función del modelo se identifican una serie de variables fundamentadas en la relación entre cada laboratorio y la OPAQ antes y después de cada PT, de las que se deducen una medida de la eficacia y la eficiencia de cada laboratorio en cada momento.

Excepto en el Nivel I que agrupa los laboratorios que nunca han sido calificados en los PTs, en los restantes se analiza el conjunto de los laboratorios atendiendo a las características comunes y a las variables aplicables. En su caso, se especifican los datos públicos de la acreditación.

Durante los veinte años que abarca el estudio, se encuentra que de los 105 laboratorios relacionados con los ejercicios de aptitud, solamente 26 están o han estado designados, estableciendo un nivel de competencia técnica difícil de adquirir y de conservar. En su beneficio, y puesto que las características de los laboratorios de verificación no se ajustan a los requisitos de la Norma Internacional, se proponen soluciones para ajustarse a los principios de un SGC acreditable.

Conclusiones

Los laboratorios de verificación pueden ser clasificados según los resultados de sus participaciones en los PTs, resultando una estratificación con límites muy definidos. La aplicación del MCT y del SGC propuesto, depende del nivel en el que se encuentra cada laboratorio. Así, los laboratorios con altos niveles de éxito tienen un sistema de gestión de la calidad implementado y eficiente, apto para sus recursos, aunque sí pueden utilizar la herramienta propuesta de evaluación de auditorías como acción preventiva. Por otra parte, la aplicación de los indicadores y soluciones planteadas en esta tesis necesitan de un estudio previo sobre los factores relacionados con la organización, recursos y experiencia técnica acumulada.

Por último, del estudio sobre los resultados de los PTs, se propone una mayor transparencia para que los datos sean homogéneos y ayuden a identificar mejoras.

I. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Desde la revolución industrial la implementación de sistemas de gestión de calidad se ha convertido en uno de los principios de cualquier industria para garantizar un control óptimo sobre sus recursos y sus productos, y asegurarse la fidelización del cliente. Paralelamente, los laboratorios químicos que tradicionalmente habían conseguido mantener su prestigio basando sus análisis y trabajos en las denominadas “buenas prácticas de laboratorio”, tuvieron que adaptar los sistemas de gestión de calidad de la industria a sus especiales características de producción. Esta implementación no es aplicable a los laboratorios químicos de investigación, quedando éstos, por lo general, fuera de los circuitos industriales.

Este trabajo analiza los resultados de los laboratorios de verificación en función de la única prueba de su desempeño: los ejercicios de competencia técnica organizados por la Organización para la prohibición de Armas Químicas (en adelante, OPAQ). Así mismo estudia la implementación de sistemas de gestión de calidad en los laboratorios de verificación de armas químicas. Este modelo de evaluación sería también aplicable, por extensión, a la investigación realizada en cualquier otro laboratorio químico.

Los laboratorios de verificación de los agresivos químicos usados en armamento químico y compuestos relacionados con ellos, tales como sus precursores y sus productos de degradación, son importantes tanto por su aportación a la seguridad y medidas en defensa del país, como por su asistencia a la Autoridad Nacional para la Prohibición de Armas Químicas (ANPAQ) en su tutela de los intereses nacionales. El alto número de variables con el que estos laboratorios trabajan hace que su perfil sea el de un laboratorio de investigación.

Los laboratorios de verificación de armas químicas son un grupo pequeño en el conjunto de los laboratorios químicos. Su metodología de trabajo depende en cada país del tamaño de su industria química y de su gasto en investigación química. En consecuencia, no todos los laboratorios tienen la misma madurez en su organización y en sus procedimientos de trabajo.

Según estas premisas, los objetivos de este trabajo son:

- 1) Análisis de los resultados de los laboratorios de verificación de la OPAQ y de la situación actual de los mismos.
- 2) Facilitar un sistema de indicadores para beneficio de los laboratorios de verificación, se encuentren o no acreditados y/o designados.

- 3) Proponer un sistema de gestión de calidad aplicable a un laboratorio de verificación en su trayectoria para conseguir la designación por la OPAQ. Adicionalmente, este modelo sería aplicable a otros laboratorios químicos de ensayo con problemas similares para conseguir o mantener la acreditación bajo la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

II. ANTECEDENTES

II.1. Reseña histórica

Los intentos unilaterales de canalizar las actividades bélicas estableciendo unas pautas basadas en la caballería o en las costumbres, o dictadas por los religiosos se remontan a los siglos X a VIII a.C.. Sin embargo, hasta la Declaración de San Petersburgo¹ en 1868 no se intentó acordar de forma multilateral alguna norma para regular las acciones bélicas entre Estados mediante convenios o tratados internacionales. En este tratado, diecisiete países convinieron renunciar, en caso de guerra entre ellos, al uso de proyectiles de menos de 400 gramos cargados con sustancias explosivas o inflamables, porque causaban un sufrimiento innecesario para conseguir los mismos resultados que los proyectiles ordinarios. En esta valoración de los efectos causados por las armas quedaban exceptuados los proyectiles de artillería debido a su rentabilidad bélica.

El *Acuerdo de Estrasburgo* de 27 de agosto de 1675 entre el Sacro Imperio Romano Germánico y Francia prohibiendo el uso de proyectiles envenenados, suele considerarse² el primer compromiso bilateral³ en el campo de trabajo de los agentes de guerra química, válido hasta la finalización de la guerra por el control de Lorena⁴. Casi dos siglos después se hizo un avance significativo con la *Declaración de Bruselas* de 1874⁵, basada en el *Tratado de Trujillo*⁶ (bilateral) y en el *Código Lieber*⁷ (unilateral),

¹ Declaration Renouncing the Use, in Time of War, of certain Explosive Projectiles. Saint Petersburg, 29 November (11 December) 1868. En: *International Committee of the Red Cross* [en línea]. [Consulta: 08 febrero 2017]. Disponible en:

<https://www.icrc.org/applic/ihl/ihl.nsf/Article.xsp?action=openDocument&documentId=568842C2B90F4A29C12563CD0051547C>

² [http://www.gutenberg.us/articles/strasbourg_agreement_\(1675\)](http://www.gutenberg.us/articles/strasbourg_agreement_(1675))

[http://www.worldheritage.org/articles/Strasbourg_Agreement_\(1675\)](http://www.worldheritage.org/articles/Strasbourg_Agreement_(1675))

³ Después de la Paz de Westfalia en 1648, debido al carácter supranacional del Imperio los acuerdos internacionales eran refrendados por cada Estado, sirviendo de base a los acuerdos posteriores. Ese fue el caso de Austria, Alemania o Bélgica. La OPAQ en su web cita este acuerdo solamente entre Francia y Alemania, cuándo ésta última no existía como tal en el momento del Acuerdo y sí Baviera, Württemberg, Sajonia,

⁴ IJ. P. Zanders, "International norms against chemical and biological warfare: an ambiguous legacy", *Journal of Conflict & Security Law* (2003), Vol. 8 No. 2, 391–410

⁵ "Project of an International Declaration concerning the Laws and Customs of War (Brussels, 27 August 1874)", <http://web.ics.purdue.edu/~wggray/Teaching/His300/Handouts/Brussels-1874.html>

⁶ Tratado de Armisticio y Regularización de la Guerra, de 1820 fueron dos acuerdos firmados entre la Gran Colombia y el Reino de España el 25 y el 26 de noviembre de 1820 en Trujillo, Venezuela.

que representa el primer tratado internacional multilateral con intención de compilar las leyes de la guerra. Entre los 56 artículos de la Declaración, resultan de interés en el contexto de este trabajo los puntos a) y c) del artículo 13, que prohíben especialmente el empleo de armas venenosas⁸ o envenenadas y armas, proyectiles o materiales que causen sufrimiento innecesario.

El *Acuerdo de Estrasburgo* nunca llegó a entrar en vigor, pero fue uno de los documentos base de la Primera Conferencia de La Haya en 1899⁹, conjunto de cuatro secciones y tres declaraciones que veintiséis países acordaron para reglamentar la guerra, aunque no consiguió su objetivo principal, que era la limitación de armamento. A nuestros efectos, son relevantes la Declaración IV, 2¹⁰ ratificada por veinticinco países¹¹ firmantes sobre su compromiso para no utilizar entre ellos, proyectiles cuyo objeto fuese la difusión de gases asfixiantes o gases tóxicos; y el artículo 23 de la Convención II respecto a las leyes y costumbres de la guerra terrestre (Sección II: “Sobre las hostilidades”, Capítulo I “Sobre los medios para dañar al enemigo, asedios y bombardeos”) prohibiendo el uso de armas venenosas o envenenadas (punto a) o emplear armas, proyectiles o materiales calculados para causar sufrimientos innecesarios (punto e). Este artículo se repitió en la Convención IV respecto a las leyes y costumbres de la guerra terrestre (Sección II, Capítulo I) de la Segunda Conferencia de La Haya de 1907.

Con más o menos fortuna en lo que se refiere al número de las ratificaciones y adhesiones recibidas¹² e incluso en cuanto a los participantes se sucedieron otros

⁷ Instrucciones del Gobierno para los Ejércitos de los Estados Unidos en el campo de batalla, Orden General № 100, Código Lieber o Instrucciones Lieber, del 24 de abril de 1863. http://avalon.law.yale.edu/19th_century/lieber.asp

⁸ Gas, por ejemplo

⁹ <https://archive.org/details/hagueconventions00inteuoft>

¹⁰ Firmada en La Haya el 29 de julio de 1899.

¹¹ Gran Bretaña y Nicaragua se adhirieron en 1907 pero no la ratificaron. España ratificó la Declaración II el 4 de septiembre de 1900.

¹² La Convención II fue ratificada por 25 países y recibió 21 adhesiones. La Convención IV fue ratificada por 25 países, firmada por 16 países que no la ratificaron y recibió 2 adhesiones. Solamente 15 países ratificaron la Declaración IV,2 y las Convenciones I de 1899 y IV de 1907, entre los que se encontraban Alemania y Francia.

proyectos o tratados regulando las acciones bélicas navales y aéreas¹³ pero en ninguna de estas ocasiones se tomó en consideración el uso de armas de guerra química.

II.1.1. Primera Guerra Mundial (WWI)

Durante la Primera Guerra Mundial no se respetaron muchos de los acuerdos adoptados con anterioridad a este conflicto bélico. Esto se debe presumiblemente a varios factores, entre los que destacan, por un lado, las carencias de recursos para producir armas convencionales y por otro, que no todos los beligerantes habían ratificado o se habían adherido a las Convenciones de La Haya. Alemania¹⁴ comenzó a usar gases venenosos, y este uso inicial fue seguido por una carrera armamentística empleándose agentes de guerra química a gran escala. Las 50.965 toneladas utilizadas por los países beligerantes causaron directamente entre un 7- 8,4% de las bajas totales directas¹⁵ estimándose que, de éstas, entre 100.000 y 260.000 eran civiles. El número de muertos entre los afectados durante los años posteriores al conflicto se mide en decenas de miles de personas. Boot¹⁶ estima que solamente en 1920 murieron 40.000 civiles y 20.000 militares como consecuencia de la exposición a agentes químicos durante el conflicto.

El artículo 171 del *Tratado de Versalles*¹⁷ de 28 de junio de 1919 prohibió estrictamente a Alemania:

- a) El uso, fabricación e importación de gases asfixiantes, venenosos u otros y de todos los líquidos, materiales o dispositivos análogos que hayan sido prohibidos, y
- b) El uso, fabricación e importación de aquellos materiales destinados especialmente a la fabricación, almacenamiento y uso de los productos o dispositivos citados en el punto anterior.

¹³ 1909 Declaración de Londres sobre las leyes de la guerra naval. 1922, Tratado Naval de Washington. 1923 Proyecto de Reglas de La Haya de Guerra Aérea

¹⁴ Se asigna a Alemania el primer empleo a gran escala de un arma química (cloro) en el saliente de Yprès (Bélgica) en 1915, por el despliegue, la cantidad empleada y los daños causados. Francia había utilizado gases lacrimógenos (bromoacetato de etilo y cloroacetona) en 1914 pero con poca eficacia.

¹⁵ 1,3 millones de bajas mortales, sin contar los efectos psicológicos en las tropas.

¹⁶ Max Boot (16 August 2007). *War Made New: Weapons, Warriors, and the Making of the Modern World*. Gotham. pp. 245–250. ISBN 1-5924-0315-8.

¹⁷ https://en.wikisource.org/wiki/Treaty_of_Versailles/Part_V

En tratados similares se incluyó la misma prohibición al resto de los países vencidos, pero eso no fue óbice para que los bolcheviques utilizaran armas químicas en 1921 durante la guerra civil en Rusia¹⁸ y los británicos empleasen presumiblemente¹⁹ gas lacrimógeno en Irak.

II.1.2. Protocolo de Ginebra

El movimiento de repulsa social por las consecuencias de la utilización de armas químicas durante la Primera Guerra Mundial, dio lugar a un proceso que culminó el 17 de junio de 1925 con la firma de 38 países del Protocolo sobre la prohibición del empleo en la guerra de gases asfixiantes, tóxicos o similares y de medios bacteriológicos, conocido como *Protocolo de Ginebra*²⁰. Éste es un tratado de prohibición del uso de armas químicas y biológicas y por tanto, no prohíbe el desarrollo, la producción o la posesión de armas químicas. Entró en vigor el 8 de febrero de 1928, fue ratificado por España el 22 de agosto de 1929 y se registró en la Serie de Tratados de la Liga de las Naciones Unidas el 7 de septiembre de 1929.

Desde su entrada en vigor muchos países lo firmaron reservándose²¹ el derecho de utilizar armas químicas o bacteriológicas contra aquellos países que no se habían adherido al Protocolo o como respuesta a un ataque con armas químicas o bacteriológicas. En la actualidad de los 140²² que han ratificado el Protocolo todavía hay 23 países con reservas similares a las citadas y que las han mantenido a pesar de ser Estados Parte²³ de la Convención para la Prohibición de las Armas Químicas (*vide infra*). El resto de los países que presentaron reservas al ratificar o firmar el protocolo de

¹⁸ B.V.Sennikov. Tambov rebellion and liquidation of peasants in Russia. Posev, 2004, ISBN 5-85824-152-2

¹⁹ Citado por Winston Churchill pero no demostrado suficientemente.

²⁰ <http://www.minetur.gob.es/industria/ANPAQ/Convencion/Documents/PROTGINEBRA.pdf>

²¹ "League of Nations, Treaty Series, Publication of Treaties and International Engagements registered with the Secretariat of the League of Nations", vol XCIV, nº 2138. Ocho países de los treinta y ocho presentaron reservas.

²² El país número 140 que ratificó el Protocolo fue Colombia el 24 de noviembre de 2015.

²³ Por ejemplo, Estados Unidos, China, ... expresaron que el protocolo dejaría de ser vinculante con respecto a un Estado enemigo si ese Estado o de cualquiera de sus aliados no respetaban las prohibiciones contenidas en el protocolo.

Ginebra fueron eliminando las armas químicas y aceptando una prohibición absoluta de su uso y el de las armas biológicas.

II.1.3. Segunda Guerra Mundial (WWII)

A pesar del rechazo de la población por los efectos de las armas químicas durante el período entre las dos guerras mundiales, varios países continuaron el desarrollo de este armamento, especialmente después de descubrir los agresivos neurotóxicos. Gerhard Schrader es considerado el “padre” de los agentes neurotóxicos, por su descubrimiento de la denominada serie G (por Germany). Al descubrimiento accidental del tabún (GA) en 1936, le siguieron el sarín,(GB) en 1938 poco antes de iniciar la WWII, el somán (GD) en 1944 en plena ofensiva de los aliados y el ciclosarín (GF) al final de la guerra mundial²⁴ en 1949, éste último ya después de la WWII (Figura 1).

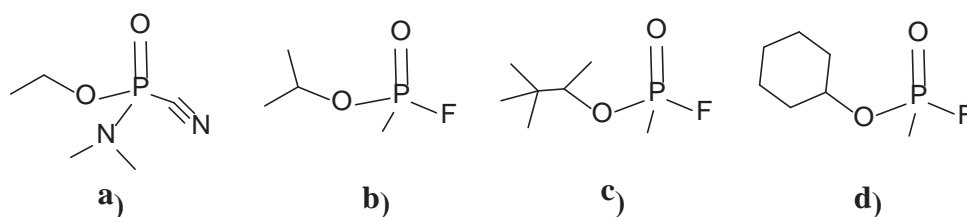


Figura 1.- a) Tabún, b) Sarín, c) Somán y d) Ciclosarín.

Considerando este desarrollo y la utilización de las armas químicas en varios conflictos²⁵ entre las dos guerras mundiales era previsible una escalada de la guerra química durante la Segunda Guerra Mundial que en su momento no se produjo. Durante

²⁴ No está claro si fue sintetizado por primera vez en 1949 o durante la guerra.

²⁵ Además del uso ya citado de los británicos en Mesopotamia (1920) y en las revueltas rusas hay algún historiador que cita el uso de iverita en la Guerra de Marruecos por parte de las tropas franco-españolas en 1924, aunque no está soportado por evidencias. Mas referencias hay del uso de la iverita por las tropas italianas en Etiopía en 1935

la WWII, en Europa no se utilizaron las armas químicas pero sí se usaron los agentes vesicantes iperita y lewisita (Figura 2) en la guerra chino-japonesa (1937-1945).²⁶

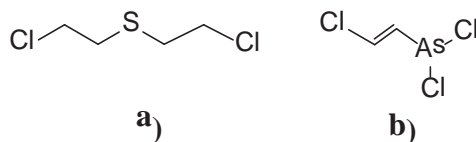


Figura 2.- a) Iperita y b) Lewisita.

Las reticencias por el uso de estas armas pueden atribuirse, probablemente a:

- a) El miedo a las represalias, puesto que muchos países de ambos bandos poseían agentes susceptibles de ser empleados como armas químicas y no había suficiente información sobre los avances del contrario en su investigación y desarrollo,
- b) Las mejoras realizadas en la protección individual y colectiva contra amenazas biológicas y químicas (BQ) que suponen menor eficacia de su uso,
- c) El control de las condiciones en el campo de batalla (terreno, meteorología,...) que es necesario tener en cuenta para utilizar este tipo de armas sin afectar a los combatientes propios, y
- d) El rechazo debido a razones éticas tanto de la población, como del que lo ordena y del que lo ejecuta.

No obstante, se utilizaron agentes de guerra química cuando no había temor a represalias y se podía conseguir el máximo rendimiento, pues no había peligro para los soldados propios y no había razones morales en contra. Ejemplo²⁷ de esto es el pesticida Cyclon B cuyo componente principal es el ácido cianhídrico utilizado en las cámaras de gas desde 1940 hasta la capitulación de Alemania.

²⁶ Daqing Yang, "Documentary Evidence and the Studies of Japanese War Crimes: An Interim Assessment", de "Researching Japanese war crimes records : introductory essays" / Edward Drea [et al.], The National Archives and Records Administration for the Nazi War Crimes and Japanese Imperial Government Records Interagency Working Group, 2006.

²⁷ René Pita, "Armas químicas. La ciencia en manos del mal". Madrid: Plaza y Valdés Editores, 2008, ISBN 978-84-96780-42-2.

La investigación y desarrollo de armas químicas supuso acumular cantidades ingentes de agentes de guerra química que, una vez concluida la WWII, dio lugar a que los vencedores se encontraran:

- Infraestructuras de producción y/o almacenamiento de armas químicas y/o sistemas para su diseminación en territorio propio.
- Infraestructuras de producción y/o almacenamiento de armas químicas y/o sistemas para su diseminación en territorio que había sido ocupado.
- Armas químicas o sistemas enterrados en territorio propio u ocupado.
- Armas químicas vertidas o fondeadas o en el mar.

La situación exacta o el destino de algunos de estos supuestos se desconoce todavía, pero la recuperación de las reservas de agentes neurotóxicos junto con los estudios realizados por los alemanes, antes y durante la WWII, impulsó su estudio y desarrollo en los países vencedores del conflicto.

II.1.4. Guerra fría

Tras los Juicios de Núremberg, el 20 de agosto de 1947 se publicó el *Código Núremberg* prohibiendo o regulando la experimentación con seres humanos, pero en el marco de la guerra fría los países vencedores de la contienda continuaron y aceleraron la experimentación de los agentes BQ iniciada por los alemanes.

En 1952 los químicos R. Ghosh y J.F. Newman descubrieron²⁸ el Amitón²⁹ o Tetram (VG), en Porton Down (Inglaterra), iniciando la investigación sobre los agentes neurotóxicos de la serie V³⁰ o “ésteres de Tammelin³¹”. Los más conocidos de esta serie son el VX³² también sintetizado por primera vez en Gran Bretaña en 1954³³ y el VR³⁴ o

²⁸ Ghosh, R.; Newman, J.E. (Jan 29, 1955). "A new group of organophosphorus pesticides". *Chemistry and Industry*: 118.

²⁹ Fosforotiolato de O,O-dietil-S-[2-(dietilamino)etil], de toxicidad similar al sarín. (Denominación corregida en BOE núm 163 de 9 de julio de 1997).

³⁰ Posiblemente por “venomous” pero hay algún autor que propone “victory” o “viscous”.

³¹ Lars-Erik Tammelin: *Choline esters: substrate and inhibitors of cholinesterases*, Diss., Stockholm, 1958.

³² S-[2-(Diisopropilamino)etil]metilfosfonotiolato de O-etilo. Su TD_{L0} (menor dosis tóxica publicada) oral en humanos es de 0,004mg/kg, mientras que la del sarín es de 0,102mg/kg.

“VX ruso” desarrollado en 1963 y del que llegaron a producirse 15.567 t del total³⁵ de agentes neurotóxicos declarados por la Federación Rusa.

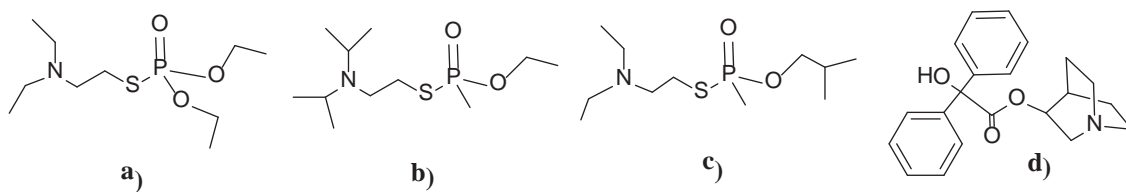


Figura 3.- a) Amitón (VG), b) VX, c) VR y d) BZ.

Por su parte Estados Unidos no se limitó a continuar con el desarrollo de la serie V, sino que también investigó la preparación de nuevos agentes de guerra química tales como la ricina, clorobenzilato de quinuclidinio (BZ)³⁶ (anticolinérgico también denominado EA2277 o “Buzz” sintetizado por Hoffmann-La Roche Inc en 1951³⁷) o BZ’ (EA 3834³⁸) y estudió la experimentación de los efectos de los agentes de guerra química en animales y seres humanos como se demuestra en un informe³⁹ del Senado de EEUU de 1994.

Los Estados Unidos no fueron los únicos que estudiaron los efectos de diferentes agresivos químicos directamente en seres vivos. Las autoridades británicas

³³ <http://emedicine.medscape.com/article/831760-overview>

³⁴ También llamado “gas V soviético”, “sustancia 33” o R-33. En https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Russian_VX#section=Names-and-Identifiers, IUPAC Name: N,N-diethyl-2-(methyl-(2-methylpropoxy)phosphoryl)sulfanylethanamine.

³⁵ 32.200 toneladas, <http://www.munition.gov.ru/>

³⁶ éster-1-azabicyclo(2,2,2)oct-3-il-alfa-hidróxi-alfa-fenilo o bencilato de 3-quinuclidinilo (QNB)

³⁷ Kirby, Reid. "Paradise Lost: The Psycho Agents", The CBW Conventions Bulletin núm.

³⁸ Sintetizado a finales de los sesenta por Edgewood Arsenal. En <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/21150216#section=Names-and-Identifiers>, IUPAC Name: 1-methylpiperidin-4-yl) 2-hydroxy-3-methyl-2-phenylbutanoate.

³⁹ “Is military research hazardous to veterans health? Lessons spanning a half century”, U.S. Senate, Committee on Veterans' Affairs, Washington DC, December 8, 1994

reconocieron⁴⁰ en 2008 la experimentación⁴¹ con seres humanos en Porton Down⁴² expuestos a agentes de guerra química (gas mostaza, fosgeno, sarín y otros agentes neurotóxicos, mescalina, ácido lisérgico...) y biológica (ántrax, *Yersinia pestis*).

La escalada nuclear llevó al concepto de desarme tanto en la opinión pública como en la redefinición de las estrategias de defensa. El desarme se extendió a las armas biológicas y químicas. La conclusión que se fue imponiendo era que el beneficio de tener armas química o biológicas no compensaba el riesgo latente de su fácil disponibilidad y los problemas derivados de las ingentes cantidades de armamento BQ almacenados, haciendo deseable la prohibición completa y universal de este tipo de armamento.

II.1.5. Comité de Desarme de las Dieciocho Naciones (ENDC-CD18N)

Para establecer un diálogo entre los Estados Unidos y la Unión Soviética en el marco de la guerra fría, en 1962 las Naciones Unidas promocionaron el denominado *Comité de Desarme de las Dieciocho Naciones* (CD18N)⁴³ que sucedió al denominado *Comité de Desarme de las Diez Naciones* (CD10N)⁴⁴, formado por naciones de los dos bloques, aunque solo se reunieron dos veces.

El principal objetivo encomendado al CD18N⁴⁵ era el desarme, pero también debía considerar medidas de fomento de la confianza y el control de pruebas nucleares. Entre 1965 y 1968, se llegó al *Tratado de No-proliferación Nuclear* o de *No-proliferación de Armamento Nuclear*. Aunque la Asamblea General de las Naciones

⁴⁰ <https://www.kent.ac.uk/porton-down-project/PortonMaddisonPage4.html>

⁴¹ Ulf Schmidt, "Secret Science: A Century of Poison Warfare and Human Experiments", Oxford University Press)

⁴² Declaradas 3.400 personas pero hay fuentes que lo valoran en 20.000 voluntarios muchos de los cuales desconocían la peligrosidad real de los ensayos.

⁴³ Eighteen-Nation Disarmament Committee (ENDC), 1962-1969.

⁴⁴ Ten Nation Committee on Disarmament (TNCD), OTAN (Canadá, Estados Unidos, Francia, Gran Bretaña, Italia) y Pacto de Varsovia (Bulgaria, Checoslovaquia, Polonia, Rumanía y la Unión Soviética).

⁴⁵ Compuesto inicialmente por las naciones del CD10N más Birmania (Myanmar o Burma), Brasil, Etiopía, India, México, Nigeria, República Árabe Unida y Suecia.

Unidas dictó una resolución⁴⁶ el 5 de diciembre de 1966 instando a los Estados al cumplimiento estricto de los objetivos del *Protocolo de Ginebra*, las reuniones y contactos gubernamentales de alto nivel para elaborar un documento que lograra erradicar las armas químicas y biológicas comenzaron en 1968⁴⁷ a iniciativa de Suecia (documento ENDC/PV.391), tomando como guía las negociaciones respecto al armamento nuclear. Comenzó a dar sus frutos cuando en 1969 el Reino Unido presentó un borrador⁴⁸ revisado de la Convención para la Prohibición de Armas Biológicas.

En el mismo año países como Polonia (ENDC/256), Argentina (ENDC/265) y Canadá (ENDC/266), aportaron documentos de trabajo sobre la prohibición de armas biológicas y químicas, demostrando el creciente interés por este asunto, y el ENDC fue substituido por la Conferencia del Comité para el Desarme (CCD)⁴⁹ que sumó otros ocho países más a los componentes del CD18N⁵⁰ en 1969 y cinco más en 1975.⁵¹

Después de varias modificaciones la Convención para la Prohibición de Armas Biológicas se abrió a la firma en 1972 una vez aprobada su versión final por la Asamblea de las Naciones Unidas y entró en vigor en 1975. Para alcanzar un compromiso sobre la prohibición de las armas químicas fue muy importante el artículo IX de la Convención sobre las armas biológicas (en adelante CAB) afirmando que *“Cada Estado Parte en la presente Convención afirma el objetivo reconocido de una prohibición efectiva de las armas químicas y, a tal fin, se compromete a proseguir negociaciones de buena fe con miras a llegar a un pronto acuerdo sobre medidas eficaces encaminadas a la prohibición de su desarrollo, producción y almacenamiento y a su destrucción, así como sobre las medidas oportunas en lo que respecta a los equipos y vectores destinados especialmente a la producción o al empleo de agentes químicos a fines de armamento.”*

⁴⁶ Resolución 2162 (XXI) de 5 de diciembre de 1966 (ENDC/185)

⁴⁷ <http://www.fas.harvard.edu/~hsp/chemical.html>

⁴⁸ Committee on Disarmament, 1962 -1984, Meetings and Documents, 1985, University Publications of America, Inc., Document ENDC/255 Rev.1

⁴⁹ Conference of the Committee on Disarmament (CCD), desde 1969 a 1979.

⁵⁰ Argentina, Marruecos, Japón, Hungría, Mongolia, Holanda, Pakistán y Yugoslavia.

⁵¹ Irán, Perú, República Federal de Alemania, República Democrática Alemana y Zaire.

Este artículo IX y el *Protocolo de Ginebra* enfocaron los puntos principales en los primeros años de negociación del texto de la *Convención de Armas Químicas* y durante los años setenta se elaboraron varios borradores, pero el principal impulso vino del acuerdo conjunto entre Estados Unidos y la Unión Soviética que incluyó ideas claves para la redacción final de la CAQ:

- 1) La necesidad de controlar los precursores de las armas químicas (documento CCD/283).
- 2) La participación de todos los Estados Parte de la Convención mediante un formato tal como una Conferencia o un Comité.
- 3) La necesidad de un órgano fijo para el control y vigilancia del cumplimiento de la Convención (Secretaría).
- 4) El uso de inspecciones de rutina o por denuncia como parte del régimen de verificación.

No faltaron discrepancias en los términos del tratado como la iniciada por los Estados Unidos considerando que el Protocolo de Ginebra no se aplicaba a los gases y los herbicidas no tóxicos.⁵² Las discusiones alcanzaron tal nivel que se necesitó una resolución de la Asamblea General de la ONU afirmando que el uso de todos los agentes químicos y biológicos en la guerra era contra el derecho internacional.

La Conferencia sobre Desarme (CD)⁵³ sustituyó a la CCD en 1979, aumentando a cuarenta el número de miembros, aunque éstos han ido variando desde su primera reunión hasta los actuales 65 miembros aparte de aquellos Estados miembros de las Naciones Unidas que han expresado su deseo de participar y, en consecuencia, han sido invitados como Estados no miembros del CD.

En 1980, la Conferencia decidió formar un grupo de trabajo *Ad Hoc* sobre las Armas Químicas (GTAQ)⁵⁴ formado por técnicos expertos y médicos cualificados para

⁵² Thomas Graham, "Disarmament Sketches: Three Decades of Arms Control and International Law", 2012, University of Washington Press. (En 1966, los Estados Unidos fueron criticados en las naciones Unidas por el uso de agentes antidisturbios y herbicidas químicos en la guerra de Vietnam)

⁵³ Conference on Disarmament (CD), [http://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/BF18ABFEFE5D344DC1256F3100311CE9?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/BF18ABFEFE5D344DC1256F3100311CE9?OpenDocument)

⁵⁴ Ad Hoc Working Group on Chemical Weapons, Resolución 35/144 C

definir imparcialmente los temas más importantes a negociar en el proyecto del Convenio y el 4 de agosto presentaron al CD un informe preliminar (CD/131 rev.1)⁵⁵ que identificaba y esbozaba el marco de aplicación del futuro Convenio y los procedimientos de control.

El 18 de abril de 1984 el Vicepresidente Bush subrayó la determinación de su país (Estados Unidos) por una completa y efectiva prohibición de las armas químicas, presentando⁵⁶ un proyecto de convención basado en la seguridad de que

- a) Todas las armas químicas almacenadas habían sido destruidas.
- b) Todas las instalaciones declaradas de producción de armas químicas habían sido destruidas.
- c) Todas las armas químicas declaradas eran todas las armas químicas existentes.
- d) Todas las instalaciones declaradas eran todas las instalaciones existentes.

A este efecto, la propuesta incluía el concepto de *verificación* apoyada en inspecciones “con invitación abierta”, por la cual los Estados Parte estarían obligados a permitir inspecciones internacionales con poca antelación al aviso, y en consecuencia, previamente los Estados Parte tendrían que declarar sus existencias de armas químicas.

El Secretario General de las Naciones Unidas anunció en 1984⁵⁷ que Irak había utilizado armamento químico contra Irán. Este anuncio provocó que las negociaciones recibieran un nuevo impulso para llegar a un acuerdo sobre la Convención y el GTAQ trabajó sobre un borrador en el que se habían reflejado las áreas de consenso y desacuerdo.

Desde 1986 la industria química participó activamente en las negociaciones, entendiendo que las instalaciones de producción tendrían que estar sujetas a inspecciones al igual que las instalaciones militares. A finales de 1988 se llevaron a cabo inspecciones de prueba para elaborar, comprobar y revisar los procedimientos de trabajo.

⁵⁵ Documents on Disarmament 1980, United States Arms Control and Disarmament Agency

⁵⁶ Draft convention on the prohibition of chemical weapons, CD/500, 18 de abril de 1984. (Apéndice VII)

⁵⁷ *Report of the specialists appointed by the Secretary-General to investigate allegations by the Islamic Republic of Iran concerning the use of chemical weapons*, de 26 de marzo de 1984 (S/16433, también circuló como el documento de la Asamblea General A/39/210).

Con el final de la guerra fría llegaron los avances más importantes en las negociaciones sobre la Convención, y en agosto de 1987 la Unión Soviética no solamente aceptaba las inspecciones propuestas por Estados Unidos en 1984, sino que se encontraba dispuesta a aumentar el carácter intrusivo de la verificación. Además, en marzo de 1988 se publicaron fotografías de un ataque químico sobre la población civil en el norte de Irak,⁵⁸ lo que suscitó una fuerte reacción internacional contra el uso de las armas químicas y se incrementó el impulso para alcanzar un acuerdo sobre la convención en el seno de la Conferencia de Desarme.

En septiembre de 1989, el Presidente Bush anunció en la Asamblea General de las Naciones Unidas el compromiso de los Estados Unidos para conseguir un nivel de verificación suficiente y así poder alcanzar un acuerdo, y en 1990 los Estados Unidos y la URSS firmaron un acuerdo bilateral en el que se acordaba:

- a) No producir armas químicas.
- b) Reducir sus existencias de armas químicas al 20% de la cantidad existente.
- c) Comenzar la destrucción de armas químicas en el año 1992.
- d) Limitar la cantidad total de agentes de guerra química a 5000 toneladas en el año 2002.

Este acuerdo, que nunca entró en vigor, marcó una voluntad por parte de los dos países para eliminar las armas químicas que facilitó el acuerdo de la *Convención sobre la Prohibición de las Armas Químicas*.

El 3 de septiembre de 1992, el CD, en su informe anual a la Asamblea General de las Naciones Unidas (AGNU), presentó el texto de la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción, el almacenamiento y el empleo de las armas químicas y sobre su destrucción.

Para organizar la futura estructura cuya misión iba a ser velar por el cumplimiento de lo acordado en el Convenio y preparar los procedimientos y directrices necesarias para su ejecución, la Asamblea General aprobó una resolución⁵⁹ para establecer una Comisión Preparatoria (CP) y encomendar al Secretario General de las

⁵⁸Ataque químico a Halabja con agentes múltiples (gas mostaza, sarín, tabún, VX y otros).

⁵⁹ The 'Paris Resolution', A/RES/47/39, 74th Reunión plenaria, 30 de noviembre de 1992. <http://www.un.org/documents/ga/res/47/a47r039.htm>

Naciones Unidas la provisión de recursos necesaria para comenzar sus trabajos. Se fijó la primera sesión de la Comisión Preparatoria en los 30 días siguientes a la quincuagésima firma.

El Secretario General de las Naciones Unidas, como depositario de la Convención, la abrió para su firma el 13 de enero de 1993 en París, siendo firmada por 130 Estados en los dos primeros días y después depositada en Nueva York. Como el límite fijado por la AGNU fue rápidamente superado, la sesión inaugural de la CP se celebró el 8 de febrero de 1993 en La Haya, estableciéndose la Secretaría Técnica Provisional para ayudar en los trabajos y origen de la Secretaría de la *Organización para la Prohibición de Armas Químicas* (OPAQ). La CP finalizó su cometido el 29 de abril de 1997, fecha en la que se cerró el proceso de firma de la Convención y en la que ésta entró en vigor, conforme al artículo XXI de la CAQ⁶⁰:

La presente Convención entrará en vigor 180 días después de la fecha del depósito del sexagésimo quinto instrumento de ratificación, pero, en ningún caso, antes de transcurridos dos años del momento en que hubiera quedado abierta a la firma.

Con la entrada en vigor de la Convención, la OPAQ como su órgano de ejecución, se convirtió en el órgano responsable de la aplicación de la Convención, adaptándose a los cambios en el entorno internacional y a los progresos científicos y tecnológicos. Para revisar el proceso de implementación de la Convención, valorando y evaluando la aplicación de la CAQ e identificando las propuestas de mejora o cambio se llevan a cabo conferencias de examen⁶¹ cada cinco años a partir de su entrada en vigor. Recibe especial atención el régimen de verificación y los avances científicos y tecnológicos en la química, la ingeniería y la biotecnología. Del 28 de abril al 9 de mayo de 2003 se celebró la primera conferencia de examen⁶², la segunda⁶³ se realizó del 7 al 18 abril de 2008 y la hasta ahora última conferencia de examen se llevó a cabo del 8 al

⁶⁰ Hungría fue el sexagésimo quinto país que firmó el CAQ, el 31 de octubre de 1996.

⁶¹ CAQ, artículo VIII, B.22.

⁶² <https://www.opcw.org/?id=705>

⁶³ <https://www.opcw.org/?id=629>

19 de abril de 2013⁶⁴. La cuarta conferencia de examen está prevista para el próximo año 2018.

El análisis del alcance y objetivos de la CAQ se recogen en el Anexo I de esta Memoria.

⁶⁴ <https://www.opcw.org/?id=1795>

II.2. Las pruebas de aptitud (Proficiency Tests) de muestras medioambientales

Puesto que el objetivo de esta tesis doctoral es analizar el funcionamiento de los laboratorios de verificación de la OPAQ, y los ejercicios de intercomparación son una pieza fundamental de este sistema de laboratorios, a continuación se detallan los fundamentos, objetivos y desarrollo de las pruebas de aptitud (Proficiency Test, PT).

Los ejercicios de intercomparación o intercomparaciones *consisten en la organización, el desarrollo y la evaluación de ensayos del mismo ítem o ítems similares por varios laboratorios, de acuerdo con condiciones preestablecidas*. Pueden cubrir diferentes objetivos, entre los que se encuentra la *evaluación del desempeño de los laboratorios para ensayos o medidas específicos, incluyendo el seguimiento continuado de su desempeño*.⁶⁵ Las pruebas de aptitud (PT) o competencia técnica son ejercicios de intercomparación diseñadas con esta finalidad.

Los ejercicios organizados por la OPAQ son un caso particular de las pruebas de aptitud, porque el proveedor⁶⁶ es el propio cliente del ejercicio y controla toda la organización de las pruebas. El objetivo principal de un PT es certificar a los laboratorios designados para analizar, en su caso, muestras reales, con la confianza en la competencia técnica demostrada por los laboratorios elegidos. Además, el diseño de los ejercicios proporciona una oportunidad única de entrenamiento de los laboratorios de este campo de actividad, de visibilidad restringida por razones obvias, y un foro de trabajo dónde compartir los conocimientos y habilidades entre los expertos del mismo campo.

Tanto el objetivo como el proceso y los procedimientos que emplea la OPAQ en la organización de sus ejercicios de aptitud son conformes a los requisitos establecidos para la evaluación del desempeño por *European Accreditation*.⁶⁷ La *Entidad Nacional*

⁶⁵ *Guía sobre la participación en programas de intercomparaciones*, G-ENAC-14 Rev. 1 Septiembre 2008

⁶⁶ Organización que diseña y organiza un ejercicio de intercomparación

⁶⁷ *EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members*, EA-1/22 A: 2016

de Acreditación (ENAC) en su documento NT-64⁶⁸ define un *Esquema de Evaluación de la Conformidad* (EEC) como el conjunto de requisitos documentados y accesibles al público, que establece:

- i. *El objeto de la evaluación de la conformidad, (por ejemplo, producto, proceso, servicio, sistema, persona que va a ser evaluada para determinar su conformidad).*
- ii. *Los requisitos contra los cuales la conformidad debe evaluarse.*
- iii. *El mecanismo por el cual se determina la conformidad (pruebas o ensayos, inspección, certificación, auditoría, examen y cualquier otra actividad de apoyo para garantizar la conformidad).*
- iv. *Cualquier requisito impuesto a los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC),⁶⁹ por el propietario del esquema (PE),⁷⁰ y todas las aplicaciones específicas o interpretaciones de los mismos, si son aplicables.*
- v. *Todas las aplicaciones específicas o interpretaciones de la norma ISO/IEC 17011,⁷¹ si son aplicables.*

Esta definición se concreta en los siguientes elementos característicos de un EEC:

- ✓ Objeto de la evaluación de la conformidad, los requisitos específicos para ser evaluados y planificación de las actividades tales como recogida de la información y muestreo.
- ✓ Métodos de determinación (ensayos, auditoría y/o examen).
- ✓ Revisión de evidencias y dictamen.
- ✓ Atestación de la conformidad incluyendo las marcas o concesión de licencia subsiguiente.

⁶⁸ *Esquemas de Evaluación de Conformidad: Procedimiento de evaluación y Criterios para su aceptación*, NT-64 Rev. 2 Febrero 2015

⁶⁹ Organismos que participan en el EEC para acreditar su competencia (ejemplo, un laboratorio)

⁷⁰ *Organización identificable que ha establecido un EEC y que puede asumir la responsabilidad en su diseño y mantenimiento* (NT-64). ENAC no puede ser el propietario de un esquema.

⁷¹ *Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*, ISO/IEC 17011:2004

- ✓ Seguimiento, incluyendo la frecuencia y el alcance de las actividades de seguimiento y reevaluaciones para asegurar que el objeto de la evaluación de la conformidad sigue cumpliendo los requisitos especificados.

II.2.1. Proficiency Test: utilidad, organización, requisitos y reglamento

El procedimiento operativo de la OPAQ para la organización⁷² de los ejercicios de aptitud se declara conforme con los requisitos establecidos en la norma ISO /IEC 17043:2010,⁷³ preparada por la *International Organization for Standardization* (ISO) en su comité para la evaluación de la conformidad (*Council Committee on Conformity Assessment*, CASCO). Adjuntos al procedimiento la OPAQ dispone de tres documentos de trabajo que detallan actividades relacionadas con los ejercicios:

- QDOC/LAB/WI/PT02, Work Instruction for the **Preparation of samples** for OPCW Proficiency Tests, para las actividades relacionadas con la preparación de las muestras a analizar,
- QDOC/LAB/WI/PT03, Work Instruction for the **Evaluation of the results** of OPCW Proficiency Tests, con los criterios de evaluación de resultados,
- QDOC/LAB/WI/PT04, Work Instruction for the **Reporting of the results** of OPCW Proficiency Tests, especificando el formato de informe de resultados a enviar por cada laboratorio.

En el Anexo I del procedimiento de la OPAQ se adjunta al documento una tabla de referencias cruzadas entre el contenido del procedimiento y las instrucciones de trabajo con la norma ISO. En el caso de los requisitos de gestión establecidos en la norma ISO/IEC 17043 se hace referencia al Manual de Calidad de cada Laboratorio participante.

Se utiliza el idioma inglés en toda la documentación utilizada antes, durante y después del ejercicio. De acuerdo al Manual de Calidad del Laboratorio de la OPAQ, la documentación se archivará en la Secretaría durante cinco años como mínimo.

⁷² *Standard Operating Procedure for the organisation of OPCW Proficiency Tests*, QDOC/LAB/SOP/PT01

⁷³ *Conformity assessment - General requirements for proficiency testing*, ISO/IEC 17043:2010.

II.2.1.1. Objeto y alcance

El objetivo de los ejercicios de aptitud de la OPAQ es establecer y mantener una metodología que garantice la evaluación continua de la competencia de los laboratorios participantes que quieren alcanzar o mantener la certificación del Director General de la Secretaría Técnica como laboratorio designado. Los laboratorios designados deben demostrar anualmente⁷⁴ que mantienen su capacidad participando con éxito en los PTs, para así estar en disposición de ser elegidos, en su caso, por la OPAQ para analizar muestras reales.

II.2.1.2. Organización del ejercicio

El ejercicio de competencia técnica está organizado y coordinado por el Jefe del Laboratorio de la OPAQ, siguiendo las instrucciones de los procedimientos aprobados por el Director de la División de Verificación. Para ello cuenta con la participación voluntaria de dos laboratorios, uno para preparar las muestras del ejercicio conforme a la instrucción QDOC/LAB/WI/PT02 y otro para evaluar los resultados según la instrucción QDOC/LAB/WI/PT03, ambas actividades bajo supervisión directa y aprobación del Jefe del Laboratorio de la OPAQ.

La realización del ejercicio es un proceso que consta de cuatro fases:

- 1) Organización de la participación
- 2) Preparación del ejercicio
- 3) Desarrollo del ejercicio
- 4) Conclusiones y efectos

II.2.1.3 Organización de la participación

a) Selección de laboratorios asistentes

En esta fase, el coordinador del ejercicio busca y selecciona los dos laboratorios asistentes para la preparación de las muestras y para la evaluación de los informes de resultados.

⁷⁴ La intención de la Secretaría Técnica es la organización de dos ejercicios de aptitud cada año.

En general, los laboratorios seleccionados son laboratorios designados por la OPAQ o aquellos que no lleven más de cuatro años con la designación suspendida. En todos los casos, los laboratorios deben haber demostrado su aptitud técnica para analizar compuestos de lista en ejercicios recientes, y tener un apropiado sistema de aseguramiento o control de calidad en orden.

Si no se encuentra un laboratorio para asistir en la preparación de las muestras, en la evaluación de resultados o en ambas, el Laboratorio de la OPAQ asume las tareas que sean necesarias.

b) Escenario del ejercicio y muestras tentativas.

Con al menos seis meses de antelación el coordinador de la prueba y/o el personal del laboratorio de la OPAQ designado por él discutirán el escenario del ejercicio y acordarán una posible composición inicial de las muestras (compuestos químicos de lista,⁷⁵ matrices de las muestras y productos químicos de fondo.⁷⁶

c) Anuncio del ejercicio a los Estados Parte. Solicitud de la participación. Retirada del ejercicio.

Entre 30 y 60 días antes del envío de las muestras, la Secretaría Técnica anuncia oficialmente la realización del ejercicio a los Estados Miembros y a los laboratorios que hayan participado en ejercicios anteriores, para que los interesados⁷⁷ soliciten la participación en el ejercicio, notificando como mínimo, para el envío de las muestras, la denominación del laboratorio, persona de contacto, teléfono, fax, dirección email, dirección física para la recepción de las muestras y de aquellos requisitos particulares aduaneros que en cada caso sean necesarios.

Un laboratorio puede retirarse de la prueba sin obtener un resultado negativo (penalización o fallo) en el ejercicio en los siguientes casos:

⁷⁵ *Spiking chemicals*: Compuestos de lista y/o sus productos de degradación deliberadamente añadidos a la matriz en la preparación de la muestra, con la finalidad de ser informados por los participantes en el ejercicio (QDOC/LAB/SOP/PT01).

⁷⁶ *Background chemicals*: Compuestos químicos no incluidos en las listas de la Convención añadidos específicamente a las muestras para proporcionar retos analíticos (QDOC/LAB/SOP/PT01).

⁷⁷ En los ejercicios de competencia pueden participar todos los laboratorios de los Estados Miembros que quieren obtener el estatus de designado (C-I/DEC.60 de 22/05/1997).

- Si el laboratorio informa por escrito al coordinador del ejercicio al menos un día antes de la fecha prevista del envío de las muestras, se considerará que se retira antes de la fecha de envío de la muestra, y
- Si el laboratorio informa inmediatamente por escrito al coordinador del ejercicio, proporciona una explicación satisfactoria por la que no es posible su participación y devuelve las muestras sin abrir. En el caso que se hayan abierto las muestras, el Jefe del laboratorio OPAQ decidirá si constituye fallo del ejercicio, después de evaluar las evidencias y pruebas aportadas por el laboratorio demostrando las razones que impiden su participación. El laboratorio debe justificar sus razones antes de la finalización del ejercicio.

d) Confirmación de la participación. Documentación.

Por correo electrónico, el Jefe del laboratorio OPAQ envía a cada laboratorio⁷⁸ una carta de confirmación de su participación junto con

- Las instrucciones del ejercicio, estableciendo
 - ✓ El sistema para confirmar la recepción de las muestras de análisis al Laboratorio OPAQ y al laboratorio asistente de preparación de las muestras (personas de contacto, correos electrónicos, FAX).
 - ✓ El tiempo máximo para enviar el informe de resultados y sistemas admitidos para su remisión (correo electrónico, mensajería o correo certificado) indicando en cada caso la información necesaria (persona de contacto, dirección física, email).
 - ✓ Las versiones actualizadas del procedimiento y de las instrucciones de trabajo para el ejercicio, indicando las modificaciones respecto a las versiones anteriores.
- El planeamiento del ejercicio que, aparte del nombre y la dirección de la OPAQ como organismo organizador; incluye los
 - ⇒ Datos de coordinación:
 - ✓ Dirección de entrega del informe de resultados.

⁷⁸ Al menos a los laboratorios participantes en el análisis y al laboratorio evaluador de los resultados. ((QDOC/LAB/SOP/PT01)).

- ✓ Nombres, números de teléfono y de fax, correos electrónicos del coordinador del ejercicio, del RAC⁷⁹ y del TLA.⁸⁰
- ✓ Denominación de los laboratorios asistentes.
- ✓ la fecha de inicio del ensayo.
- ✓ el tiempo disponible para el análisis y remisión del informe de resultados una vez recibidas las muestras.
- ✓ el período estimado de duración del ejercicio.

⇒ Escenario de la prueba;

⇒ Información sobre la codificación de las muestras; y

⇒ Una cláusula que excluye la subcontratación del análisis por los participantes.

- Las plantillas actualizadas de los informes de resultados en formato electrónico,
- Un ejemplo de informe de resultados, y
- Las versiones actualizadas del procedimiento⁸¹ y de las instrucciones de trabajo.⁸²

e) Documentación al Laboratorio preparador de las muestras de ensayo

Por su parte, antes del envío de las muestras el Jefe del Laboratorio OPAQ enviará al laboratorio asistente preparador de las muestras la información sobre cada laboratorio participante:

- Denominación y dirección oficial, dirección física para la entrega de las muestras, direcciones de correo electrónico, números de teléfono y fax.

⁷⁹ Responsable de análisis químico del Laboratorio de la OPAQ, a quien el coordinador del ejercicio encomienda los aspectos técnicos del ejercicio, incluyendo la evaluación de los informes de los participantes y la supervisión del análisis de las muestras del ejercicio de aptitud en su laboratorio (QDOC/LAB/SOP/PT01).

⁸⁰ Técnico Asistente del Laboratorio de la OPAQ, responsable de la administración del ejercicio, incluyendo la correspondencia con los participantes. Informa directamente al coordinador del ejercicio aunque en los aspectos técnicos consulta al RAC (QDOC/LAB/SOP/PT01).

⁸¹ QDOC/LAB/SOP/PT01.

⁸² QDOC/LAB/WI/PT02, QDOC/LAB/WI/PT03 y QDOC/LAB/WI/PT04.

- El nombre de la persona o personas de contacto.
- Los requisitos especiales en materia de etiquetado o aduanas.

f) Cancelación del ejercicio

La Secretaría puede cancelar la prueba si no puede dirigirse conforme a los procedimientos e instrucciones de trabajo citadas, como, por ejemplo, que el laboratorio de preparación de las muestras no pueda enviarlas.

II.2.1.4 Preparación del ejercicio

a) Composición de las muestras de ensayo

El laboratorio de preparación acordará con el laboratorio OPAQ la composición de las muestras de ensayo (compuestos químicos de lista, matrices de las muestras y productos químicos de fondo). Al evaluar la idoneidad de la composición de muestra propuesta, el Laboratorio de la OPAQ considerará si:

- Para la mayoría de las sustancias químicas propuestas, su espectro de masas está disponible en una base de datos de espectroscopia de masas, preferiblemente en la Base de Datos Analítica Central de la OPAQ.
- Todos los compuestos químicos propuestos pueden analizarse con técnicas basadas en cromatografía de gases o líquidos.
- Es poco probable que exista una reacción cruzada entre los compuestos químicos relacionados con las listas CAQ o entre éstos y las matrices propuestas.
- Es poco probable que una o varias de las sustancias químicas propuestas presenten datos de retención y espectros muy similares o incluso idénticos a los de otros productos químicos que serían declarables (si fuese conocido por el Laboratorio de la OPAQ).
- En el escenario propuesto es razonable que estuviese presente un compuesto químico propuesto que, aunque no es de Lista, estaría incluido en el informe porque es un producto de degradación o un precursor de un compuesto químico de las listas de la CAQ.
- Las sustancias químicas propuestas de fondo no son compuestos químicos de Lista, ni sus precursores ni sus productos de degradación/reacción. Se

desaprueba el uso de fosfatos de metilo, etilo, propilo e isopropilo como sustancias químicas de fondo a menos que una de estas sustancias químicas sirve para un propósito específico del escenario de la prueba. Además, se debe demostrar que ningún compuesto químico propuesto como fondo contiene impurezas de sustancias químicas incluidas en las Listas o sus productos de degradación/reacción.

- Los compuestos químicos de Lista de las muestras de control son sustancias químicas para las que se dispone de datos de espectros de masa en la Base de Datos Analítica de la OPAQ.

b) Estudios de estabilidad y homogeneidad

Al menos cuatro semanas antes del inicio del ejercicio, el laboratorio de preparación de muestras comenzará los estudios de estabilidad previa al envío de las muestras, y una vez remitidas comenzarán los estudios de estabilidad durante el ejercicio. En relación con la estabilidad, la homogeneidad y la concentración de las muestras deben cumplirse los siguientes requisitos:

- Se prepararán conjuntos de muestras para dos matrices constituidas por una muestra de ensayo, una muestra de control y un blanco. No habrá ninguna indicación de cuál es la muestra de ensayo, cuál es la muestra de control y cuál es el blanco. El etiquetado recomendado es un número de tres dígitos asignado al azar a la muestra y seguido por el número de laboratorio.
- La matriz de las muestras y las sustancias químicas añadidas deben ser coherentes con el escenario de la prueba.
- La pureza de los productos químicos utilizados para la preparación de las muestras debe ser al menos del 95% y deben caracterizarse la mayor parte de las impurezas ($\geq 1\%$).
- La concentración de los analitos se situará en el intervalo de ppm: desde ≥ 5 a 100 ppm para la muestra de control⁸³ y, si son de Lista, > 1 ppm para la muestra de ensayo.⁸⁴

⁸³ Muestra de control (Control sample): matriz similar a la muestra de ensayo, con una concentración mínima de sustancias químicas entre 5 y 100 $\mu\text{g} / \text{mL}$ (para muestras líquidas) o $\mu\text{g} / \text{g}$ (para muestras sólidas). Los productos químicos añadidos a las muestras de control son compuestos químicos de Lista

- Los compuestos químicos añadidos a la matriz deben ser suficientemente estables durante 21 días a 35 °C. Su concentración debe mantenerse ≥ 1 ppm para la muestra de prueba y ≥ 5 ppm para la muestra de control. La degradación durante este período no debe exceder el 30%, excepto cuando la degradación sea parte de la formación de la sustancia química, y en tal caso el producto de degradación debe cumplir los criterios de estabilidad.
- Las muestras deben ser lo más homogéneas posible. Teniendo en cuenta el conocimiento basado en la experiencia y en los datos existentes sobre las matrices elegidas y las sustancias químicas dopantes, el coordinador del ejercicio decidirá el procedimiento para evaluar la homogeneidad, entre simplificado (por ejemplo, para muestras líquidas) o ampliado (por ejemplo, matrices sólidas o inusuales):

Procedimiento simplificado:

Se seleccionan al azar tres conjuntos de muestras (muestra de ensayo, muestra de control y blanco) y se realiza un análisis cuantitativo de los compuestos químicos puntuables. Los resultados de cada conjunto de 3 muestras deben ser tales que la desviación estándar (SD) de la media no debe ser mayor que $\pm 20\%$.

Procedimiento ampliado:

Se seleccionan aleatoriamente diez conjuntos de muestras (muestra de ensayo, muestra de control y blanco⁸⁵) y de cada muestra se preparan dos submuestras. Se realiza el análisis cuantitativo de los compuestos químicos puntuables de las 20 submuestras tomadas en orden aleatorio.

para los que se dispone de datos espectrales de masa en la Base de Datos Analítica Central de la OPAQ (OCAD).

⁸⁴ Muestra de ensayo (Test sample): La muestra de ensayo debe contener compuestos químicos que no sean de Lista. La concentración mínima de las sustancias químicas de Lista o de sus compuestos relacionados (productos de reacción/degradación) es de 1 $\mu\text{g} / \text{mL}$ (para muestras líquidas) o 1 $\mu\text{g} / \text{g}$ (para muestras sólidas).

⁸⁵ Blanco (Blank): matriz similar a la muestra de ensayo y (f) y (g), que no contenga sustancias químicas relevantes para el objetivo de la prueba

Para cada una de las 10 muestras, se calcula el promedio de la muestra de las dos submuestras ($\bar{x}_i = \frac{x_{i,1} + x_{i,2}}{2}$), y el promedio general

$$\bar{x} = \frac{1}{10} \sum_{i=1}^{10} \bar{x}_i$$

Los resultados de cada conjunto de 10 muestras deben ser tales que el 99% de los límites de confianza de los límites de concentración están por encima del nivel de concentración del analito (1 ppm para las muestras de ensayo y 5 ppm para las muestras de control).⁸⁶

Los ensayos de homogeneidad según el procedimiento ampliado deben llevarse a cabo antes de los estudios de estabilidad previos al envío de las muestras. Una vez comprobada la homogeneidad satisfactoriamente, después de remitir las muestras se llevará a cabo el procedimiento simplificado para los estudios de estabilidad.

c) Supervisión de la preparación de las muestras por la OPAQ

El personal del Laboratorio de la OPAQ supervisará todas las operaciones concernientes a la elaboración y expedición de las muestras: la preparación, el análisis inicial, el embalaje y envío de muestras de acuerdo con QDOC/LAB/WI/PT02. Para este cometido el laboratorio asistente proporcionará los recursos necesarios para la preparación y manipulación de los materiales cumpliendo los requisitos de seguridad adecuados y garantizando que se evitará contaminación cruzada.

Los representantes de la OPAQ asignarán al azar un código a cada laboratorio participante. La lista, relacionando los códigos y los nombres de los laboratorios correspondientes, no se revela a ninguno de los laboratorios asistentes, esto es, ni al laboratorio de preparación de muestras ni al laboratorio de evaluación. La lista se introduce en un sobre sellado que se envía al Laboratorio OPAQ y que se abrirá

⁸⁶ Los límites de detección deben ser mucho más bajos que los niveles de concentración de las sustancias químicas analizadas.

después de que el Laboratorio OPAQ haya distribuido los resultados preliminares del ejercicio.

La información sobre los compuestos químicos de lista añadidos a las muestras (spiking chemicals) también se introduce en un sobre sellado y enviado al Laboratorio de la OPAQ, donde permanece hasta la finalización del análisis, en el que se notificará sobre los reactivos problemas a los laboratorios participantes.

Los resultados de la supervisión se documentarán según la lista de comprobación del documento QDOC/LAB/WI/PT02 y será firmada por representantes de la OPAQ y representantes del laboratorio de preparación de muestras.

d) Envío de las muestras y recepción

Las muestras son enviadas por el laboratorio asistente de preparación de las muestras y los laboratorios participantes deben informar al Coordinador del ejercicio y al laboratorio auxiliar sobre la fecha de recepción y estado de las muestras. Si una o más muestras se rompen, o resultan alteradas o se les detecta fugas o pérdidas de material, el laboratorio participante puede pedir un nuevo conjunto de muestras, que se considerará válido para el ejercicio después de la confirmación del laboratorio receptor.

En el plazo de una semana desde la notificación de la OPAQ, el laboratorio devolverá las muestras del envío defectuoso al Laboratorio OPAQ quien los examinará y si los recipientes primarios no dañados están sellados y no han sido abiertos, los resultados del análisis del participante para el nuevo conjunto de muestras se considerarán válidos para el ejercicio.

La fecha de entrega de la muestra se confirmará con la empresa de paquetería / servicio postal y será registrada por el Laboratorio de la OPAQ.

e) Informe del laboratorio preparador de las muestras de ensayo

En el plazo de dos semanas después de la finalización de todos los estudios de estabilidad el laboratorio que prepara las muestras enviará un informe sobre sus actividades al Laboratorio de la OPAQ aunque este plazo puede prorrogarse mediante acuerdo con el coordinador del ejercicio.

II.2.1.5. Desarrollo del ejercicio

a) Comunicación entre los laboratorios participantes durante el ejercicio.

Desde la fecha prevista para el envío de la muestra hasta la notificación de los compuestos químicos de lista o compuesto relacionados añadidos a las muestras del ejercicio, los laboratorios no pueden discutir ningún aspecto del ejercicio entre ellos. Esto constituirá fallo del ejercicio. No obstante, para aclarar alguna duda sobre el procedimiento los laboratorios participantes deben contactar con el coordinador del ejercicio y deberá registrarse por escrito (correo electrónico, fax) tanto las preguntas planteadas como las respuestas recibidas.

b) No conformidades durante el ejercicio

El coordinador del ejercicio deberá ser informado de cualquier no conformidad contra la norma internacional ISO/IEC 17043:2010 detectada tanto por personal de la OPAQ como de cualquier participante en el ejercicio. El coordinador evaluará la importancia del problema y decidirá las acciones correctivas que deben tomarse inmediatamente. Además, es responsabilidad del coordinador del ejercicio analizar las causas del problema y desarrollar procedimientos / acciones que aborden la no conformidad e implementen acciones correctivas eficaces.

Si la no conformidad se detecta antes de que se envíe la muestra, por ejemplo, que una muestra es incorrecta, una de las acciones correctivas sería preparar una muestra correctamente. Una no conformidad similar después de que la muestra se envíe, por ejemplo, muestras mal preparadas enviadas a uno o más participantes, el coordinador del ejercicio puede decidir detener el trabajo en muestras individuales o incluso todo el ejercicio.

c) Subcontratación

No se permite la subcontratación de la planificación del ejercicio. Toda la planificación tiene que hacerse en el seno de la OPAQ, por el coordinador del ejercicio.

No se permite que los laboratorios participantes en el ejercicio de competencia técnica subcontraten el análisis de las muestras del ejercicio. Todos y cada uno de los análisis de las muestras deben realizarse dentro de las instalaciones del

laboratorio participante. Cualquier pregunta en este sentido debe dirigirse directamente al coordinador de la prueba.

d) Informe de resultados

Los laboratorios participantes presentarán el informe de resultados conforme al documento QDOC/LAB/WI/PT04. Solo se evaluará la información que se encuentre en el informe de resultados del participante y presentado dentro del tiempo determinado para el ejercicio.

Cualquier laboratorio que no presente el informe dentro del tiempo determinado fallará el ejercicio, a menos que haya informado al coordinador sobre su intención de retirarse del ejercicio.

El laboratorio evaluador analizará asimismo un conjunto de muestras de prueba y enviará su informe de análisis al Laboratorio de la OPAQ dentro de los 28 días siguientes a la recepción de las muestras de ensayo, según lo establecido en el QDOC/LAB/WI/PT03. Estos análisis, fundamentales para la evaluación de los datos analíticos de los laboratorios participantes, son para

- Verificar los compuestos químicos buscados.
- Detectar posible degradación o cualquier otro comportamiento imprevisto de las sustancias químicas.
- Ayudar a categorizar las sustancias químicas reportadas.

e) Información sobre los compuestos químicos relacionados con las listas CAQ añadidos a las muestras de ensayo.

Una vez recibidos todos los informes de resultados por el Laboratorio OPAQ, o haya expirado el período de 15 días de calendario desde la recepción de la muestra hasta la remisión del informe de resultados, se procederá a informar a todos los laboratorios participantes sobre los compuestos químicos de lista y compuestos relacionados añadidos a las muestras de ensayo. Antes de la apertura del sobre sellado, la información sobre el contenido de las muestras es confidencial. La fecha en la que se informa a los laboratorios se incluye en el informe del ejercicio.

f) Informes analíticos enviados al laboratorio de la OPAQ.

El laboratorio OPAQ remitirá copias de los informes de resultados de los laboratorios participantes al laboratorio asistente de evaluación de resultados. En las copias enviadas deberá garantizar, en la medida de sus posibilidades, que se han eliminado todos aquellos datos que puedan identificar a los laboratorios eliminados, a excepción de los códigos de laboratorio.

Durante el período que dura el ejercicio completo se guardarán de forma segura en el laboratorio OPAQ tanto el informe del laboratorio preparador de las muestras como los informes de resultados de los laboratorios participantes y del laboratorio evaluador.

g) Categorización de los productos químicos de los informes de resultados

El responsable de análisis químico del Laboratorio de la OPAQ proporcionará al laboratorio de preparación de muestras y al laboratorio de evaluación una tabla con todos los productos químicos informados por los laboratorios participantes, para investigar su presencia en las muestras del ejercicio. En los 30 días siguientes a la recepción de la tabla, los laboratorios asistentes informarán al coordinador del ejercicio sobre los resultados y hallazgos obtenidos, y proponen la clasificación de las sustancias químicas de la tabla según las siguientes categorías:

- 1) S = producto químico relacionado con las listas de la Convención, que puntúa positivamente,
- 2) R = producto químico informado que no puntuará (por ejemplo, producto de degradación,⁸⁷ impureza);
- 3) F = falso positivo; y
- 4) I = sustancia química irrelevante.

El laboratorio de la OPAQ realizará un análisis independiente de las muestras y de los patrones de los compuestos químicos de lista y compuestos relacionados añadidos a las muestras, y propondrá por su parte al coordinador del ejercicio la categorización de los compuestos químicos de la tabla.

⁸⁷ Incluye producto de reacción, producto de oxidación, producto de hidrólisis y producto de eliminación (QDOC/LAB/SOP/PT01).

Basándose en los resultados de los laboratorios asistentes y del laboratorio de la OPAQ, el coordinador del ejercicio categorizará las sustancias químicas de la tabla y la incluye en el informe preliminar de evaluación del ejercicio.

Teniendo en cuenta las observaciones de los participantes, y tras consultar con los laboratorios asistentes y el laboratorio de la OPAQ, el coordinador del ejercicio publicará una tabla final de categorización como parte del informe final de evaluación del ejercicio.

h) Evaluación preliminar

Independientemente y en paralelo, el laboratorio asistente de evaluación y el laboratorio de la OPAQ evaluarán los informes de resultados conforme a la instrucción QDOC LAB/WI/PT03.

Durante los 28 días siguientes⁸⁸ a la recepción del conjunto de los informes ⁸⁹ de los laboratorios participantes, el laboratorio evaluador presentará un borrador de informe de evaluación preliminar sobre el informe de cada laboratorio participante. Una vez discutido el borrador con el coordinador del ejercicio, el laboratorio evaluador envía el informe de evaluación preliminar al laboratorio OPAQ, incorporando los cambios que hayan resultado necesarios.

i) Evaluación de la prueba de competencia técnica.

La responsabilidad para evaluar los resultados del ejercicio de competencia técnica es del coordinador del ejercicio, pero antes de extraer conclusiones sobre el rendimiento de los laboratorios individuales, el Jefe del Laboratorio OPAQ:

- Evaluará la estabilidad, calidad y validez de las muestras de ensayo para valorar la aplicabilidad⁹⁰ del ejercicio.
- Evaluará la evaluación de los resultados de la prueba.

⁸⁸ O en el plazo acordado con el Jefe del Laboratorio OPAQ

⁸⁹ Identificados solamente por el código de laboratorio asignado aleatoriamente.

⁹⁰ La aplicabilidad del ejercicio se juzgará sobre la base de la preparación de la muestra, el informe de análisis del laboratorio de evaluación, los informes de resultados de los participantes, el análisis realizado por el Laboratorio de la OPAQ y cualquier otra información pertinente (QDOC/LAB/SOP/PT01).

- Se asegurará que se incluyen en el informe final todos los detalles de la prueba de estabilidad realizada por el laboratorio de preparación de las muestras de ensayo.

j) Puntuación de los participantes

Si se cumple el conjunto de criterios establecidos en el punto anterior, cada laboratorio será puntuado según lo siguiente:

- Cada identificación correcta será anotada con un punto (+1 punto).
- Bajo circunstancias excepcionales, la identificación de un producto de degradación en lugar de la sustancia química puntuable puede suponer un punto, si el compuesto químico original ya no se encuentra presente.
- La identificación de una impureza o un producto de degradación del compuesto químico puntuable, cuando éste todavía se encuentra presente en la muestra, será evaluada pero no añade puntos al marcador.
- Por cada compuesto químico puntuable no encontrado (falso negativo) se restará un punto (-1 punto).
- Informar de una sustancia química de listas CAQ o un compuesto relacionado, que no estaba añadida a la muestra (falso positivo) o no podría formarse en la matriz de la muestra constituirá fallo del ejercicio de competencia técnica.
- Informar de un compuesto químico irrelevante⁹¹ constituirá fallo del ejercicio de competencia técnica. Se considera irrelevante para el ejercicio de competencia técnica a toda sustancia química que:
 - ✓ No se encuentra enumerada en las Listas de la Convención de Armas Químicas.
 - ✓ No es un precursor no listado de un compuesto de lista.
 - ✓ Y no es un producto de degradación/reacción de un compuesto químico de lista.
- Proporcionar información/datos sobre cualquier producto químico contenido en la muestra, en cualquier punto del informe, incluso aunque no sea

⁹¹ Que no aporta información a las cuestiones planteadas en el escenario del ejercicio. Sólo debe informarse de los compuestos químicos pertinentes para el propósito del análisis (QDOC/LAB/WI/PT04).

identificado, sin explicación y/o enlace directo a las listas de la Convención, se considerará revelación de información confidencial y constituirá un fallo en la prueba de aptitud.⁹² Se recomienda encarecidamente a los laboratorios participantes que consideren cuidadosamente la relevancia de los productos químicos notificados y la evidencia que apoya la identificación.

k) Calificación del rendimiento

En la Tabla 1 siguiente se muestra el modo de calificar el rendimiento de un laboratorio participante en cada ejercicio.

Tabla 1.- Calificación de los PTs.

Cumplimiento de los requisitos de los resultados	Laboratorio identifica	Puntuación de los resultados	Calificación del rendimiento
Sí	Todos los compuestos químicos puntuables	Máxima posible	A
Si	Todos los compuestos químicos excepto uno	Máxima posible menos dos	B
Si	La mitad o más de la mitad de los compuestos químicos	Entre el máximo posible menos dos (valor no incluido) y cero (incluido)	C
Si	Menos de la mitad de los compuestos químicos	Negativa	D
No	-----	Sin puntuación	Fallo del ejercicio

Los laboratorios asistentes en la preparación de las muestras o en la evaluación de los resultados pueden ser acreditados con la calificación máxima de A, si las muestras de ensayo cumplen los criterios establecidos en QDOC/LAB//WI/PT02, y si la evaluación de los resultados según QDOC/LAB/WI/PT03 se realiza satisfactoriamente. La asistencia prestada al coordinador del ejercicio debe ser realizada dentro de los límites de fechas establecidas en el procedimiento del

⁹² QDOC/LAB/WI/PT04, 8.3

ejercicio,⁹³ las instrucciones de trabajo⁹⁴ y los contratos relevantes (por ejemplo, el acuerdo técnico). En caso de un desempeño no satisfactorio de un laboratorio de asistencia, el coordinador del ejercicio, con la aprobación del Director de Verificación, puede otorgar una calificación de desempeño más baja.

La Secretaría indicará la calificación del rendimiento de los laboratorios participantes en los ejercicios de competencia técnica (incluyendo a los laboratorios asistentes) en una nota (S-Note) del Director General de la OPAQ.

l) Informe preliminar de evaluación del laboratorio de la OPAQ

El coordinador del ejercicio prepara y firma el informe titulado "Evaluación preliminar de los resultados", que describe completamente la prueba y presenta un resumen del desempeño y puntuaciones de los participantes. Se adjuntan el informe de preparación de las muestras y el informe preliminar de evaluación, de los laboratorios asistentes.

El informe se facilita a todos los laboratorios participantes y, si así lo solicitan, a los Estados Miembros de la OPAQ interesados.

m) Discusión de los resultados preliminares con todos los participantes

Los resultados preliminares de evaluación del ejercicio de competencia técnica se discuten con los laboratorios participantes en una reunión organizada por el coordinador del ejercicio. Unos días antes de la reunión, el Laboratorio de la OPAQ enviará por correo electrónico a cada participante sus resultados preliminares individuales de la evaluación.

Durante la reunión, los participantes serán informados de los detalles del ejercicio mediante presentaciones del coordinador de la prueba y de los laboratorios auxiliares; y podrán hacer preguntas y comentarios sobre la prueba, así como sobre los criterios de evaluación para futuros ejercicios. Además, los participantes tendrán la oportunidad para conversar y debatir de forma individual con representantes del

⁹³ QDOC/LAB/SOP/PT01

⁹⁴ QDOC/LAB/WI/PT02; QDOC/LAB/WI/PT03

Laboratorio de la OPAQ y/o de los laboratorios asistentes. El coordinador del ejercicio, en consulta con los laboratorios auxiliares, se esforzará por abordar y responder los comentarios formulados hasta la plena satisfacción de los participantes.

Los participantes pueden comentar la evaluación preliminar de los resultados. Todos los comentarios deberán presentarse por escrito al Jefe del Laboratorio de la OPAQ dentro de las dos semanas siguientes a la reunión.

n) Revisión de los comentarios de los participantes

El coordinador del ejercicio enviará todos los comentarios al laboratorio evaluador, quién los abordará en su informe final de evaluación al coordinador de la prueba.

La evaluación final de los informes de ensayo de los laboratorios participantes se enviará al Laboratorio de la OPAQ dentro de la semana siguiente a la recepción de los comentarios o según lo haya acordado con el coordinador del ejercicio. Cualquier cambio en las puntuaciones de los participantes debe ser acordado con el coordinador de la prueba.

Aparte de las acciones ya citadas, el procedimiento de la OPAQ solicita de los laboratorios participantes envíen sus comentarios sobre cualquier cuestión relativa a la realización de los ejercicios de competencia técnica de la OPAQ, en cualquier momento por correo electrónico y la información se conservará como registro con los requisitos de confidencialidad.

II.2.1.6 Conclusiones y efectos

a) Informe final de evaluación por el Laboratorio de la OPAQ

Tras recibir el informe final del laboratorio de evaluación, el coordinador del ejercicio compila y aprueba el informe final "Evaluación de los resultados", en el que se revelan las identidades de los laboratorios participantes. Al informe se adjuntan el informe de preparación de la muestra del laboratorio de preparación de la muestra y el informe final de evaluación del laboratorio evaluador. El coordinador de la prueba firma el informe y lo pone a disposición de todos los laboratorios participantes y, previa solicitud, de los Estados miembros de la OPAQ.

El Director General de la OPAQ anuncia la evaluación de los resultados del ejercicio de competencia en una Nota (S-Note) a los Estados Miembros, y se envían copias de la Nota a los laboratorios participantes.

b) Criterios para la decisión relativa a la designación o retención del estatus de designación y proceso de designación

El 22 de mayo de 1997, la Conferencia de los Estados Partes, estableció en cuatro documentos⁹⁵ de su Primera Sesión, las condiciones para que los laboratorios pudiesen solicitar la designación, y el Consejo Ejecutivo acordó las directrices sobre la designación de laboratorios para el análisis de muestras auténticas.⁹⁶

De acuerdo con los documentos C-I/DEC.61 y C-I/DEC.65, al designar un laboratorio para el análisis de muestras auténticas, el Director General de la OPAQ tiene en cuenta si el laboratorio:⁹⁷

- I. Ha establecido un sistema de calidad de conformidad con las normas pertinentes (ISO/IEC 17025:2005 o equivalente⁹⁸) y se encuentra acreditado por un organismo de acreditación reconocido internacionalmente para el análisis de agentes de guerra química y compuestos relacionados en diversos tipos de muestras.
- II. Ha tenido éxito en el programa de ejercicios de competencia de la OPAQ. Por lo menos una vez cada año, un laboratorio debe participar en el programa de las pruebas de aptitud, sea como participante regular o apoyando a la Secretaría en la preparación de las muestras de prueba o en la evaluación de los resultados de la prueba. Se considerará que el laboratorio

⁹⁵ "Proficiency testing leading to certification of designated laboratories" (C-I/DEC.60); "Criteria for the designation of laboratories by the OPCW" (C-I/DEC.61); "Criteria for acceptable performance of laboratories in proficiency testing" (C-I/DEC.62) y "Criteria for the conduct of OPCW/PTS Proficiency testing" (C-I/DEC.65).

⁹⁶ "Guidelines on the designation of laboratories for the analysis of authentic samples", EC-XX/DEC.3, de 28 de junio de 2000.

⁹⁷ Criterio adoptado por la Comisión en su Sexta Sesión (PC-VI/22, párrafo 6.4)

⁹⁸ Hasta el documento EC-XX/DEC.3, de 28/05/2000, no se mencionan las normas ISO/IEC Guide 25 o EN 45001 como ejemplos de estándares de sistemas de calidad válidos. Estas son los documentos antecesores de la ISO/IEC 17025:2005, sugerida en el procedimiento QDOC/LAB/SOP/PT01.

ha superado este requisito si ha obtenido tres calificaciones A o dos A y una B en los tres últimos ejercicios de competencia (calificación combinada)⁹⁹ en los que ha participado consecutivamente.¹⁰⁰

Conforme a lo dictado en el anexo de la guía EC-XX/DEC.3, un laboratorio podrá mantener su designación mientras continúe cumpliendo anualmente los mismos requisitos que para su designación. Si un laboratorio designado no consigue esta calificación combinada, su designación se suspende temporalmente, y cuando esto ocurra, el laboratorio permanecerá designado pero el Director General no podrá seleccionarlo para recibir y analizar muestras auténticas de la OPAQ. No obstante, podrá llevar a cabo otras tareas, tal como se establece en el documento C-I/DEC.67.¹⁰¹

Un laboratorio designado suspendido temporalmente puede recuperar su estatus completo una vez que haya conseguido cumplir los requisitos ya definidos.

Se retirará la designación de un laboratorio si,

- Se probase que el laboratorio estuvo involucrado en colusión o falsificación de resultados.
- Se produce un cambio sustancial en el estado de su acreditación, como, por ejemplo, perder la acreditación para el análisis de agentes de guerra química y compuestos relacionados.
- Se produce o se detecta una pérdida en su competencia técnica, como que el laboratorio no participe en la prueba de aptitud al menos una vez durante un año, o que el laboratorio comunique una falsa identificación positiva en una sola prueba de aptitud, o análisis no satisfactorios (falso positivo o identificación errónea de los compuestos químicos presentes) de las muestras de control o de las muestras auténticas.

⁹⁹ La combinación de las tres últimas calificaciones constituye la base sobre la cual el Director General clasificará los laboratorios de acuerdo con sus capacidades para apoyar las necesidades analíticas de la Convención (C-I/DEC.65, Anexo, 4d)

¹⁰⁰ Apartado b) del párrafo 1 del Anexo de EC-XX/DEC.3.

¹⁰¹ "Scope of activities of designated laboratories, and the role and status of other laboratories", de 22 de mayo de 1997. Además de la asistencia en los ejercicios de competencia y de las actividades técnicas características de un laboratorio acreditado para mantener su competencia, pueden entrenar al personal de inspección de la OPAQ y pueden validar métodos analíticos, datos de referencia, compuestos de referencia, patrones analíticos y procedimientos para equipamiento de inspección.

Cualquier laboratorio al que se le haya retirado la designación, podrá recuperarla cuando demuestre que cumple de nuevo los criterios establecidos anteriormente.

c) Decisión relativa al estado de la designación

Una vez finalizado el ejercicio, el Jefe del Laboratorio de la OPAQ envía una solicitud al Director General respecto a la designación, suspensión de la designación o retirada de la designación de los laboratorios participantes en la prueba de aptitud. El Director General de la OPAQ anuncia el estado de la designación de los laboratorios en una Nota (S-Note) a los Estados Miembros y se envían copias de la Nota a los laboratorios participantes.

En el caso que el ejercicio haya sido cancelado el estado de las designaciones no habrá cambiado, permaneciendo la misma situación establecida en la última Nota de la Secretaría. Aquellos laboratorios designados a los que se le confirmó su participación en el ejercicio con anterioridad a la cancelación, serán exonerados de la obligación de participar en un ejercicio anual.

d) Acciones de seguimiento

En caso de errores, falsos positivos y falsos negativos, derivados de los errores para encontrar un compuesto químico de los relacionados con la Convención o para proporcionar suficientes datos de soporte sobre el análisis para ser puntuado, el laboratorio participante debe tomar medidas inmediatas. En el plazo de un mes a partir de la publicación del Informe Final de Evaluación, el laboratorio que no haya identificado todos los compuestos químicos puntuables del ejercicio, debe presentar a la Secretaría un informe detallando las causas de los problemas y describiendo las medidas correctivas que haya tomado. Hasta que el informe no se reciba y se acepte no se autorizará al laboratorio a participar en los siguientes ejercicios de competencia técnica.

Se tendrán en cuenta los comentarios y las recomendaciones formuladas por los laboratorios participantes u otros expertos durante el curso de la evaluación o en las reuniones, y se considerarán en los siguientes ejercicios. Específicamente, se prestará especial atención a cualquier comentario sobre la agenda y la planificación de la distribución, la necesidad de retroalimentación educativa a los participantes y cualquier situación inusual que surgiera.

II.2.2. Distribución de la participación de los países en los PTs.

La participación en los Proficiency Tests es voluntaria y no todos los Estados Parte han presentado un laboratorio en los ejercicios de competencia. En la Tabla 2 se indica la participación de los Estados Parte en los treinta y siete primeros PTs, en función del Grupo OPAQ en el que se encuentran encuadrados:

Tabla 2.- Distribución por regiones OPAQ y total de la participación de los Estados Parte en los ejercicios de aptitud.

Grupo OPAQ	Africa	Asia	Europa Occidental /Otros	Europa Oriental	GRULAC	Total
Número Países Participantes	11	17	18	12	4	62
% Participación en cada Grupo	21,2	32,1	62,1	48,0	12,1	-
% Países participantes sobre el total de miembros de OPAQ	5,7	8,9	9,4	6,2	2,1	32,3
Número Países No Participantes	41	36	11	13	29	130
% Países no participantes sobre el total de miembros	21,3	18,8	5,7	6,8	15,1	67,7
% Aportación de cada Grupo a la participación	17,7	27,4	29,0	19,4	6,5	100

La participación de los Estados miembros después de 37 ejercicios es inferior a la tercera parte de los miembros de la OPAQ, aunque la distribución por áreas OPAQ no es uniforme, como puede observarse en la Figura 4.

El grupo de Europa Occidental y otros Estados no incluidos en el resto de las áreas, como son EEUU, Canadá, Australia y Nueva Zelanda es el único grupo donde hay más países participantes (62,1%) que no participantes. No obstante, estudiando la composición del grupo, no se prevé que este porcentaje vaya a cambiar demasiado porque casi un 25% del grupo son países cuyo interés en tener un laboratorio de estas características puede ser mínimo (caso de Andorra, San Marino, etcétera). La participación de este grupo casi duplica (29%) su peso teórico en el conjunto de los Estados miembros de la OPAQ (15,2%) lo que le convierte en el grupo más interesado en estos ejercicios.

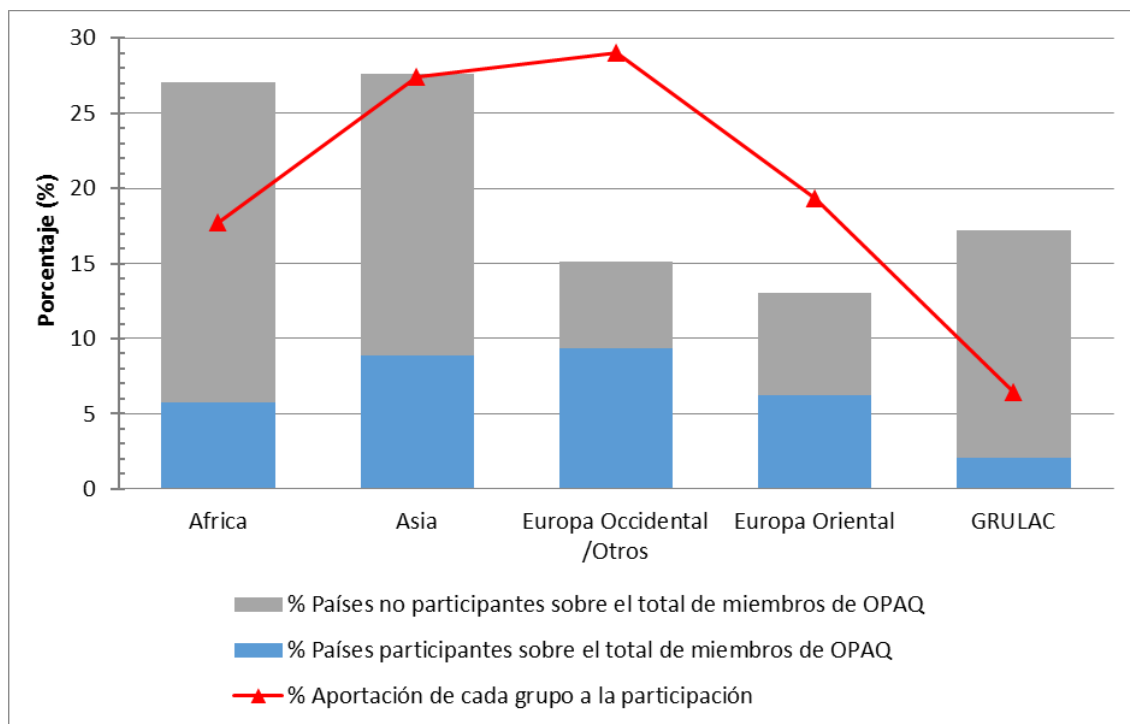


Figura 4.- Porcentaje de participación de cada grupo en los treinta y siete primeros ejercicios en función de las regiones OPAQ.

En la región de Europa Oriental el porcentaje de países participantes se encuentra casi al 50%, lo que convierte a este grupo en el siguiente en importancia en cuanto a la participación en los PTs y con mayores posibilidades de crecimiento en cuanto al tamaño de los miembros no participantes. También es importante reseñar que la aportación del grupo (19,4%) es superior al que le correspondería según el número de miembros que lo componen (13,1%).

El grupo asiático tiene altos niveles de países no participantes (cerca de un 70%) lo que, sobre el papel, presenta grandes posibilidades de crecimiento aunque al menos un 20% de sus países no tengan un posible interés a largo plazo. No obstante, es notable que la participación del grupo (27,4%) es casi coincidente con el que le correspondería según su número de miembros (27,6%).

El área de África, que integra el 27,1% de los miembros de la OPAQ, aporta 17,7% a la participación. La diferencia entre los dos porcentajes es mayor aún en GRULAC, (17,2% y 6,5%, respectivamente). La razón hay que buscarla, probablemente, en que en este último caso no hay incidentes históricos ni tradicional

preocupación por este tipo de armamento. Aun así, es el grupo con mayores posibilidades para incrementar la participación en los PTs.

II.2.3. Distribución de los laboratorios participantes en los PTs.

Más de cien laboratorios (105) pertenecientes a sesenta y dos Estados miembros de la OPAQ han participado o se han inscrito para participar, al menos una vez, en los treinta y siete PTs organizados hasta ahora. Debe hacerse notar que hay tres laboratorios que no se han tenido en cuenta en este punto del capítulo y que han participado de alguna forma en los citados ejercicios:

- 1) Un laboratorio de un Estado no miembro¹⁰² (Israel) que participó en los tres primeros PTs.
- 2) Un laboratorio¹⁰³ que evaluó los resultados de los ejercicios 2º, 5º y 8º sin ser participante.
- 3) El propio laboratorio de la OPAQ, que tampoco participa en los ejercicios y preparó las muestras del 24º PT.

En la Tabla 3 se resume el grado de participación de los laboratorios en función de la zona OPAQ a la que pertenecen y del total de laboratorios participantes.

Tabla 3.- Distribución numérica y porcentual, por regiones OPAQ, de los laboratorios participantes en los treinta y siete primeros ejercicios de aptitud. Relación para cada grupo entre el número de laboratorios y el número de Estados Parte participantes.

Grupo OPAQ	Africa	Asia	Europa Occidental /Otros	Europa Oriental	GRULAC	Total
Número Países Participantes	11	17	18	12	4	62
Número Laboratorios Participantes	14	31	30	23	7	105
% Países participantes sobre el total de Estados miembros participantes	17,7	27,4	29,0	19,4	6,5	100,0
% Lab. participantes sobre el total	13,3	29,5	28,6	21,9	6,7	100,0
Relación N°Labs/N°Países	1,27	1,82	1,67	1,92	1,75	1,69

¹⁰² Analytical Chemistry Department, Israel Institute for Biological Research (IIBR)

¹⁰³ Laboratory of the Government Chemist (LGC), (Teddington) Ltd, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

El porcentaje de participación de cada grupo tiene diferente interpretación examinado caso por caso. En todos los grupos hay países de los que se han presentado más de un laboratorio siendo 1,69 la relación total entre laboratorios y países participantes. Hay que resaltar que varios países tienen más de un laboratorio interesado en conseguir la designación por la OPAQ y de ahí la utilidad del cociente entre laboratorios y países participantes.

Tanto los porcentajes de participación como la relación citada pueden observarse en la Figura 5 donde sobre un gráfico de barras agrupadas (porcentajes de participación) se dibuja una línea que une las correspondientes relaciones entre laboratorios y países para cada grupo OPAQ. El eje de la izquierda expresa los datos en porcentaje mientras que el de la derecha son los cocientes sin magnitud asociada.

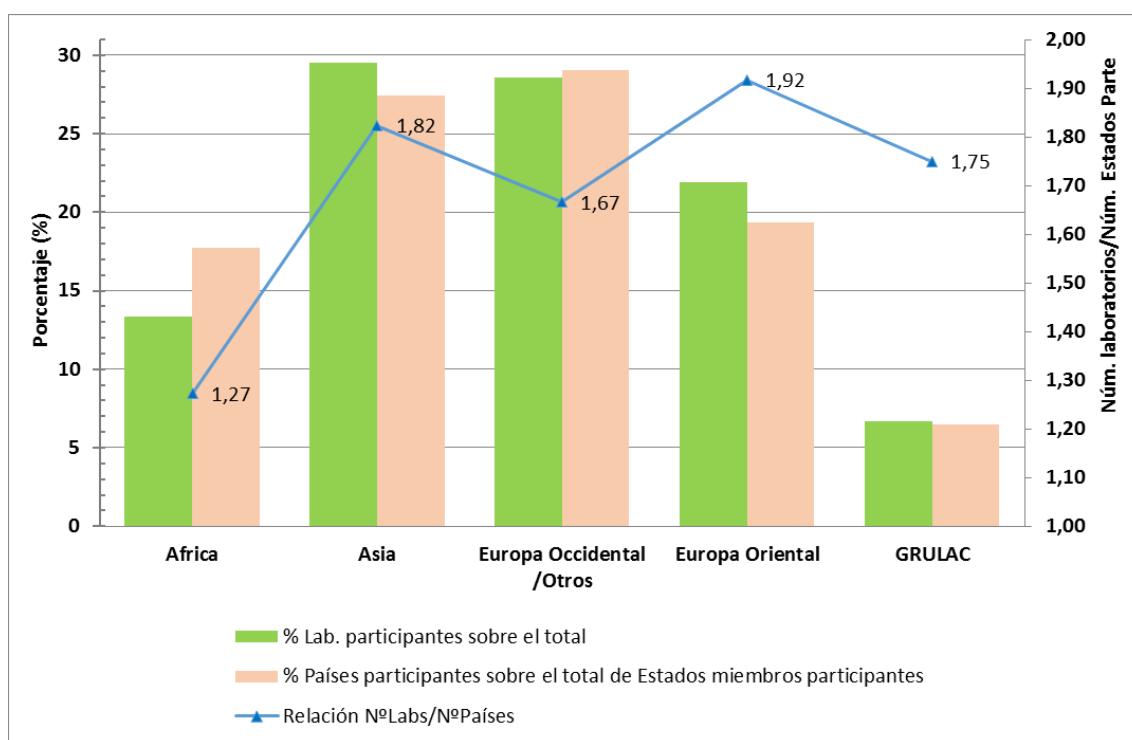


Figura 5.- Distribución porcentual por regiones OPAQ de la participación de laboratorios y Estados Parte participantes en los PTs, sobre el total de participantes. Relación en cada grupo entre el número de laboratorios y el número de Estados miembros participantes (eje de la izquierda).

También en este punto destaca el grupo de Europa Occidental y otros Estados Parte, porque el 15,1% de los Estados miembros de la OPAQ aportan casi la tercera parte de todos los participantes tanto en países como en laboratorios, mientras que el

GRULAC, de mayor tamaño (17,2%) es el que menos aporta con algo más de un 6% de países o laboratorios. Por otro lado, la relación entre el número de laboratorios y países en el grupo del occidente europeo le sitúa en la media total, mientras que no pueden extraerse conclusiones de la alta relación en el GRULAC debido a su baja participación.

Por encima del valor medio de la relación entre laboratorios y países se encuentran las regiones de Asia y Europa Oriental, en las que el número de laboratorios casi duplica en número de Estados participantes. El porcentaje de participación en el grupo asiático es superior al 25% tanto en países como en laboratorios participantes, coincidente con el tamaño del grupo en el conjunto de los Estados Parte, mientras que la participación del grupo de Europa Oriental se encuentra alrededor del 20% en países participantes y laboratorios cuando la región supone el 13,1% del número total de miembros, lo que le confiere una participación por encima de lo esperado.

Por último, el grupo africano con un tamaño casi del 27% del total es el grupo en que casi coinciden el número de países con el de los laboratorios, esto es, prácticamente cada Estado que participa lo hace con un único laboratorio.

II.2.4. Distribución de los PTs

En los treinta y siete ejercicios organizados hasta el momento se han contabilizado el número de participaciones reflejadas en la Tabla 4.

Tabla 4.- Distribución numérica y porcentual de participaciones por regiones OPAQ. Promedio de participaciones por laboratorio de cada grupo OPAQ.

Grupo OPAQ	Africa	Asia	Europa Occidental /Otros	Europa Oriental	GRULAC	Total
Número participaciones por grupo	41	240	303	168	23	775
% Participación de cada grupo	5,3	31,0	39,1	21,7	3,0	100,0
Promedio PT por laboratorio	2,9	7,7	10,1	7,3	3,3	7,4

La aportación de cada grupo a la participación en los PTs y el promedio de participaciones por laboratorio para cada región OPAQ se representa en el gráfico de barras de la Figura 6. El eje de la izquierda expresa los datos en porcentaje mientras que el de la derecha son los cocientes sin magnitud asociada.

Los laboratorios del grupo de Europa occidental y Otros Estados han participado en casi un 40% del total de participaciones, resultando también una media de 10 ejercicios por cada laboratorio. El promedio es menor, alrededor de 8 ejercicios en la región de Asia, cuyos laboratorios alcanzan una participación superior al 30%, seguido del grupo de Europa Oriental con una participación superior al 20% y un promedio de 7 ejercicios por laboratorio.

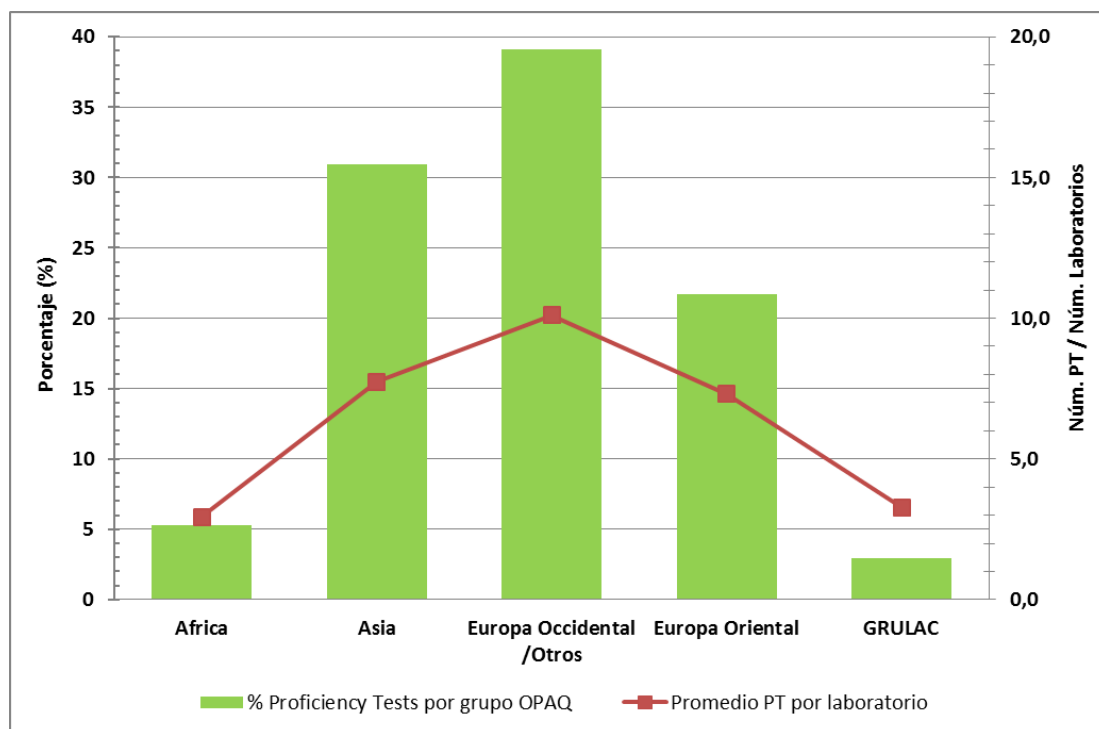


Figura 6.- Porcentaje de participación por regiones OPAQ. Participación media por laboratorio en cada grupo OPAQ.

El 8% de participación restante se reparte entre el GRULAC y la región de África que comprenden a un 44% de los Estados Parte, en los que cada laboratorio, de media, ha participado en tres PTs.

Los datos recogidos en las Tablas y Figuras anteriores demuestran una clara deficiencia en la participación de laboratorios de países con recursos limitados.

III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

III.1. Evaluación de un laboratorio de verificación

En principio, la evaluación de un laboratorio de ensayo acreditado es similar, salvando las diferencias en cuanto a la rigurosidad, a la de cualquier organismo o centro de la Administración o de la industria puesto que periódicamente pasa al menos dos auditorías, una interna anual y otra de la entidad acreditadora (entre 12 y 18 meses), comprobando el cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos establecidos por la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025.¹⁰⁴ La diferencia fundamental entre un laboratorio acreditado por la OPAQ y otros laboratorio de ensayos estriba en que éstos, una vez acreditados, están obligados a evaluar su desempeño mediante ejercicios de intercomparación, u otros elementos¹⁰⁵ para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos.

En el caso de un laboratorio de verificación su competencia técnica se examina anualmente en un PT, lo que supone un indicador muy valioso debido a que valora el desempeño del laboratorio y puede compararse con laboratorios de su mismo campo. Esto se hace en unos ejercicios homogéneos de dificultad creciente y controlada.

Los laboratorios de verificación son laboratorios con pocos expedientes de ensayo, es decir, tienen pocas ocasiones para demostrar su competencia técnica y, por tanto, deben buscarse indicadores para comprobar su capacidad. En este sentido conviene recordar que, en mayor o menor medida, el trabajo de todos los laboratorios de verificación actuales se ha basado en los mismos documentos, libros e información publicada, (básicamente en los estudios e investigación liderados por el VERIFIN).

En la evaluación de los laboratorios de verificación debe tenerse en cuenta que, en la parte positiva:

- ✓ El ejercicio de intercomparación entre los laboratorios es el PT, un ejercicio de aptitud técnica.

¹⁰⁴ Para certificar y mantener la certificación de sistemas de gestión también deben superarse auditorías en algunos casos con menor periodicidad, pero los requisitos técnicos ni son tan estrictos, ni necesitan de una auditoría técnica. La diferencia fundamental es que mediante estas normas se CERTIFICA un sistema de gestión mientras que bajo la Norma Internacional que nos ocupa, reconoce y ampara la competencia técnica del laboratorio a nivel nacional e internacional.

¹⁰⁵ El uso de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios; la participación en programas de ensayos de aptitud; la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes; la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos y la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

- ✓ La mayor parte de los laboratorios de verificación participan en mayor o menor medida en los PTs.
- ✓ Los PTs son preparados por laboratorios de verificación bajo la supervisión de los expertos del laboratorio de la OPAQ, lo que redundaría en un equilibrio en la introducción de los compuestos problema.
- ✓ La elaboración del procedimiento y de las instrucciones del ejercicio aseguran la homogeneidad y estabilidad de las muestras y una valoración ajustada del desempeño de los participantes.

Por el contrario, como aspectos negativos en la evaluación hay que considerar que:

- 1) Los laboratorios no son homogéneos en cuanto a sus conocimientos, su madurez y sus intereses.
- 2) Los resultados del ejercicio son el único indicativo de la competencia y de posible comparación entre los laboratorios.
- 3) Las reglas de participación en los PT cambian en función de las decisiones técnicas tomadas por los organizadores (OPAQ).

III.1.1. Clasificación de los laboratorios participantes.

Para efectuar una clasificación de los laboratorios participantes en los distintos PTs es necesario definir, en primer lugar, unos parámetros que, hasta donde sea posible, sean independientes de la idiosincrasia de cada país y sistema legal. En general (Figura 7), un laboratorio pasa por las siguientes etapas:

- ✓ **Prueba**, Etapa de toma de contacto en la que el laboratorio suele participar en modo “trial”, y en el que algunos se retiran antes de terminar el PT. No son calificados en los ejercicios y a efectos de este trabajo se agruparán en el Nivel I. Esta modalidad de participación existe desde el 9º PT.
- ✓ **Formación y Crecimiento**, aunque la formación continua es una característica común a todos los laboratorios y en todos los momentos, es en este período donde se acumulan conocimientos básicos y recursos, con resultados variables. En esta etapa, el laboratorio está en fase de creación, no ha conseguido todavía una calificación de “A” y la relación entre éxito y fracaso es muy variable. Estos laboratorios se agruparán en el Nivel II.

- ✓ **Estabilización**, que refleja el tramo para alcanzar la designación por la OPAQ, en el que pueden alternar diferentes resultados hasta alcanzar su objetivo y la variabilidad dependerá de las características de cada laboratorio. Se considera que se comienza en este nivel a partir de la primera calificación “A” obtenida en un ejercicio. Estos laboratorios se agrupan en el Nivel III. Es la fase en la que el laboratorio establece una metodología que cumple los requisitos de la norma ISO 17025, y debe alcanzar la acreditación.

A efectos de este estudio, se incluyen también en este grupo aquellos laboratorios que han perdido su designación por alguna circunstancia.

- ✓ **Mantenimiento**, etapa en la que claramente se observa un funcionamiento eficiente del laboratorio para mantener la designación utilizando los mínimos recursos y así, poder dedicar parte de su esfuerzo a actividades de investigación, para afrontar la creciente dificultad de los PTs. Los laboratorios que se encuentran en esta última etapa se agrupan en el Nivel IV.

También se incluyen aquí los laboratorios con la designación suspendida temporalmente, ya que se consideran legalmente acreditados.

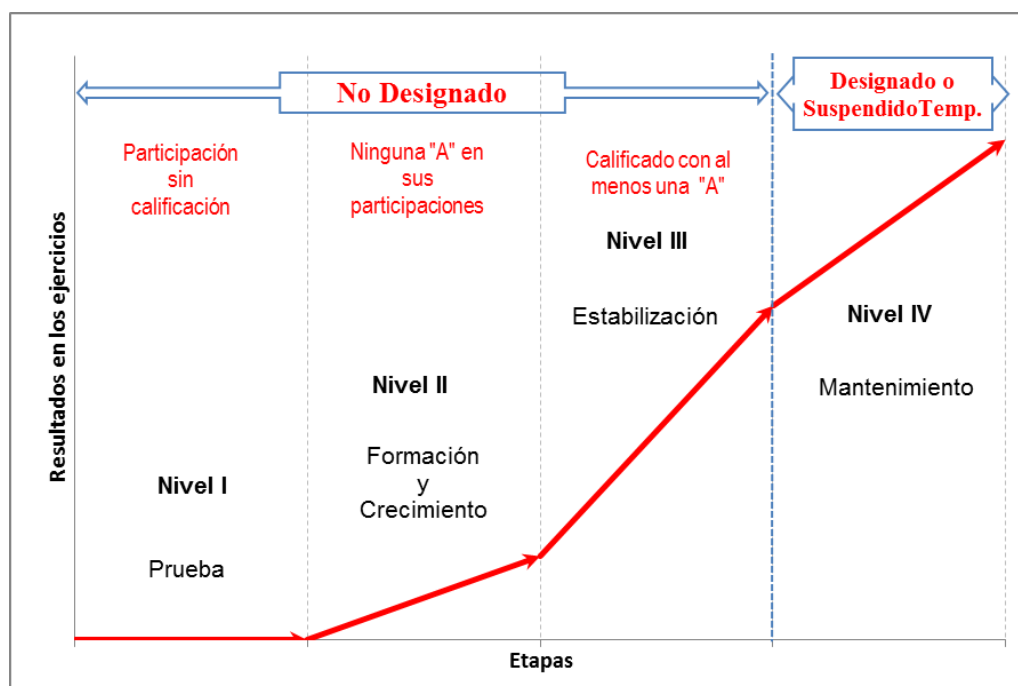


Figura 7.- Etapas de un laboratorio según sus resultados en los PTs.

Según estos criterios, los 105¹⁰⁶ laboratorios de los Estados miembros de la OPAQ que han participado en los primeros 37 ejercicios realizados hasta el final de esta Memoria, se distribuyen como se indica en la Tabla 5 y la Figura 8.

Tabla 5.-Distribución numérica y porcentual de los laboratorios participantes en los Niveles I, II, III y IV, por región OPAQ. Promedio de participaciones por laboratorio, para cada Nivel y Grupo OPAQ.

Grupo OPAQ	Africa	Asia	Europa Occidental /Otros	Europa Oriental	GRULAC	Total
Número Laboratorios Participantes	14	31	30	23	7	105
Laboratorios participantes Nivel I	2	9	4	2	3	20
Relación N°PT/N°Lab I	1,0	1,0	1,2	1,0	1,7	1,2
% Laboratorios sobre el total de participantes	1,9	8,6	3,8	1,9	2,9	19,1
Laboratorios participantes Nivel II	11	12	14	15	4	56
Relación N°PT/N°Lab II	1,7	4,4	3,9	3,7	4,5	3,6
% Laboratorios sobre el total de participantes	10,5	11,4	13,3	14,3	3,8	53,3
Laboratorios participantes Nivel III	1	3	2	4	0	10
Relación N°PT/N°Lab III	20,0	16,7	15,0	15,8	-	16,3
% Laboratorios sobre el total de participantes	0,9	2,9	1,9	3,8	0,0	9,5
Laboratorios participantes Nivel IV	0	7	10	2	0	19
Relación N°PT/N°Lab IV	-	18,3	21,4	24,0	-	20,5
% Laboratorios sobre el total de participantes	0,0	6,7	9,5	1,9	0,0	18,1

Laboratorios en Nivel I: Suponen casi un 20% del total y pertenecen a todas las zonas OPAQ. Como promedio general cada laboratorio ha participado en un ejercicio. De los quince laboratorios participantes en los últimos cinco ejercicios

¹⁰⁶ Ni el Laboratory of the Government Chemist (LGC), de Reino Unido, ni los laboratorios de Israel y de la OPAQ se consideran en los 105 mencionados.

organizados, catorce lo hicieron por primera vez dando sentido a la característica principal de “prueba” de este nivel.

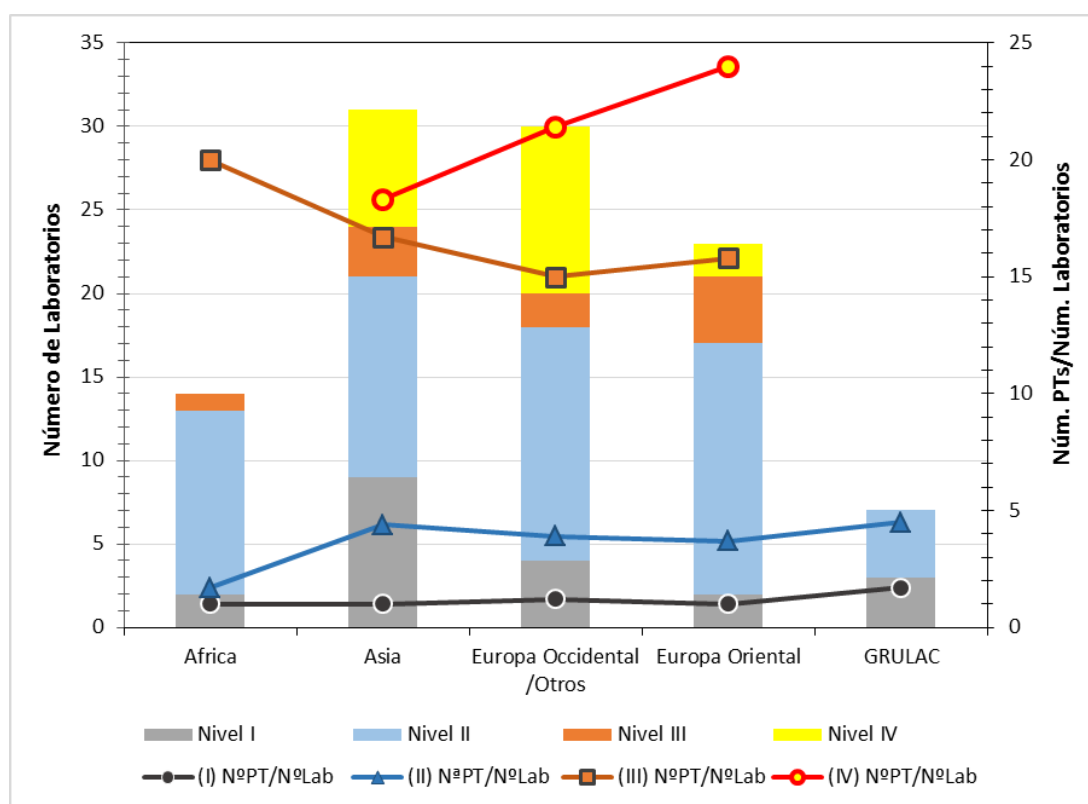


Figura 8.- Distribución de laboratorios por niveles, según los grupos OPAQ. Promedio de participaciones por laboratorio según nivel y grupo OPAQ.

Laboratorios en Nivel II: Comprende prácticamente la mitad (56) de los laboratorios que se han presentado a un PT. Como sucedía con los laboratorios en Nivel I, en este Nivel se encuentran representantes de todas las regiones OPAQ. En la Tabla 6 se presenta el número de ejercicios en los que han participado estos laboratorios y han sido calificados.¹⁰⁷

Como se deduce de la Tabla 6, hay gran variabilidad entre los ejercicios en los que han participado los laboratorios del Nivel II. De los datos se desprende que cerca de un 60% de los laboratorios solamente han participado en un ejercicio, y han participado en más de tres solamente un 25% del total.

¹⁰⁷ No se contabilizan participaciones de prueba, ni ejercicios en los que no han sido calificados por retirada del laboratorio o por incidencias ocurridas durante el PT.

Tabla 6.- Distribución de la participación de los laboratorios del Nivel II.

Nº PT	1	2	3	4	5	6	7	9	10	12	13	14	15	Total
Nº Lab.	32	4	6	3	1	2	1	1	1	1	2	1	1	56
Total PT	32	8	18	12	5	12	7	9	10	12	26	14	15	180

Suponiendo que el primer objetivo de estos laboratorios sea conseguir una calificación “A”, para interpretar los resultados de la Tabla 6 se consideran dos factores, basados en la trayectoria seguida por los laboratorios situados en los niveles III y IV para conseguir su primera “A”:

1. El número de ejercicios en los que han necesitado participar para conseguir la primera A
2. El número de años que han necesitado para conseguir la primera A.

En ningún caso se consideran las calificaciones obtenidas por los laboratorios de niveles III y IV como laboratorio preparador de muestras o laboratorio evaluador.¹⁰⁸

Variable: Número de ejercicios en los que se ha participado.

Extrayendo el valor medio de los datos de la Tabla 7 se encuentra que, como promedio, un laboratorio ha conseguido la máxima calificación en el cuarto ejercicio en el que ha participado. Si en dicho promedio no se hubiesen tenido en cuenta a los laboratorios denominados “fundadores”¹⁰⁹ el promedio sería la participación en cinco ejercicios de aptitud para conseguir la primera “A”.

Tabla 7.- Distribución de los laboratorios de los Niveles III y IV según el número de participaciones que necesitaron para obtener su primer resultado "A".

Nº PT para conseguir una “A” ¹¹⁰	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Nº Laboratorios de Niveles III y IV	8	6	2	4	2	2	1	0	1	1	1	0	1

¹⁰⁸ Casos de VERIFIN y Spiez en 1996.

¹⁰⁹ Los laboratorios designados en 1997 después del tercer PT.

¹¹⁰ No se consideran ejercicios en los que no han sido calificados, ni participaciones como laboratorio preparador de muestras o laboratorio evaluador.

Considerando el menor de los dos promedios, los laboratorios pueden clasificarse en dos grupos: los que han participado en menos de cuatro ejercicios y el resto, en la suposición que al estar por encima del promedio podrían llegar a pertenecer al nivel siguiente (Tabla 8).

Así, la participación media de aquellos calificados en, al menos, cuatro ejercicios, resulta ser de nueve ejercicios mientras que los restantes 42 laboratorios han participado, como promedio, en dos ejercicios.

Tabla 8.- Distribución y participación promedio de los laboratorios del Nivel II según su participación en cuatro PTs o menos y de su grupo OPAQ.

Grupo OPAQ	Africa	Asia	Europa Occidental /Otros	Europa Oriental	GRULAC	Total
Laboratorios participantes Nivel II	11	12	14	15	4	56
Con al menos 4 P.T. calificados	0	4	5	3	2	14
Relación N°PT/N°Lab II	-	9,8	8,4	11,7	6,5	9,2
Menos de 4 calificaciones	11	8	9	12	2	42
Relación N°PT/N°Lab II	1,7	1,8	1,3	1,7	2,5	1,7

Si se tiene en cuenta que, de éstos 42 laboratorios, once han participado y han sido calificados una sola vez en el último quinquenio y veintitrés hace más de diez años que no han participado en un ejercicio de aptitud, se observa que la característica principal del Nivel II es la selección. De hecho, de los catorce laboratorios que han sido calificados al menos en cuatro ocasiones, solamente siete han participado en alguno de los ejercicios organizados desde el 2009. Por ello, en este trabajo se estudiarán solamente estos siete laboratorios, con al menos cuatro participaciones en PT calificadas.

Variable: Tiempo que se tarda en conseguir la máxima calificación.

En la Tabla 9 se relaciona el número de laboratorios con el tiempo en años que han tardado en conseguir la primera “A”. Si consideramos no tener en cuenta ni los laboratorios que lo consiguieron en el primer o segundo ejercicio en el que

participan de forma consecutiva en el mismo año, ni un laboratorio que tardó 16 años, resulta que un laboratorio tarda como promedio unos cinco años para conseguir su primera “A”. De los siete laboratorios a estudiar solamente hay uno que todavía no ha superado dicho promedio (CTex, laboratorio número 10).

Tabla 9.- Número de años que necesitaron los laboratorios en los Niveles III y IV para alcanzar una calificación "A" en los PTs.

Nº Años para conseguir una “A”	0	1	2	3	5	6	7	8	12	16
Nº Laboratorios de Niveles III y IV	12	2	2	3	3	1	2	1	2	1

Laboratorios en Nivel III: Es el grupo más pequeño de laboratorios (menor del 10%) con una participación media de dieciséis ejercicios, y lo componen laboratorios de todos los grupos regionales de la OPAQ excepto el GRULAC. Después del 37º PT, a este grupo pertenecen tres laboratorios capaces de conseguir la designación, en un tiempo más o menos largo, y siete laboratorios que estuvieron designados en algún momento de su trayectoria y que han perdido la designación al no presentarse al ejercicio anual obligatorio o por informar de un falso positivo. El valor tan alto de participación del grupo africano es anómalo y se debe al único laboratorio (Protechnik Laboratories de Sudáfrica, laboratorio nº 82) que participó y fue calificado en 20 PTs.

De los diez laboratorios de este nivel pertenecientes a Estados miembros¹¹¹ de la Convención, dos¹¹² no han participado en los últimos quince ejercicios.

Laboratorios en Nivel IV: Los laboratorios que forman este grupo son los actualmente designados y pertenecen solamente a tres zonas (Asia, Europa Oriental y Europa Occidental y Otros Estados) de la OPAQ. El número de laboratorios de este nivel casi duplica al del anterior, en promedio han participado en 20 ejercicios y actualmente lo forman el 18% del número total de laboratorios.

¹¹¹ No se incluye el laboratorio de Israel.

¹¹² CETA de la República Checa, (Laboratorio nº 17) y CITI de Japón (laboratorio nº 47).

III.2 Modelo de cuantificación de trayectoria (MCT)

Conforme a los criterios de distribución de los laboratorios indicados en el apartado anterior, no es posible utilizar para todos ellos el mismo sistema para medir el nivel de desempeño. Tampoco es posible medirlo en todos los laboratorios, ya que como sucede en muchos casos recogidos en el Nivel I, se desconocen sus resultados. En el caso de los laboratorios de verificación, por simplificación, el resultado del PT es, al final, lo que determina la competencia técnica del laboratorio. Según esto, y dejando claro que se trata de una aproximación, los resultados de los PTs proporcionan una evolución histórica de la aptitud del laboratorio. Por ello, la discusión y los métodos usados a continuación se basan en el tratamiento de los resultados de los PTs.

De esta forma, la simple medida de los resultados obtenidos frente al tiempo es aplicable a todos los laboratorios de los Niveles II, III y IV. Asignando una valoración simple a la calificación obtenida (Tabla 10) se calcula para cada laboratorio el número de puntos obtenidos acumulando todas sus participaciones habidas en cada ejercicio.

Tabla 10.- Valoración cuantitativa de los resultados de los PTs.

Resultado del ejercicio	A	B	C	D	F	No Presentado¹¹³
Valor asignado	5	4	3	2	1	0

De los valores obtenidos para cada laboratorio después de cada PT, pueden extraerse dos indicadores, que proporcionan una idea de su rendimiento en términos generales:

- ✓ Una variable (R_A) de rendimiento, a partir de la relación entre el número de calificaciones “A” y el número de ejercicios en los que el laboratorio ha sido calificado, determinando un valor entre 1 (máximo) y 0 (mínimo).
- ✓ El promedio (\bar{P}) de las calificaciones obtenidas en los ejercicios, calculado a partir del cociente entre el número de puntos totales y el número total de participaciones, que oscila entre el valor máximo de 5 y un mínimo de 1.

¹¹³ Cuando es obligatorio para mantener la designación o la suspensión temporal.

En la Figura 9 se representa la trayectoria de un laboratorio ejemplo para ilustrar y explicar el método de cuantificación. Aparte de las calificaciones obtenidas por el laboratorio ejemplo se utiliza otros códigos como los guiones, el aspa y la diferente coloración que a lo largo de esta tesis se irá explicando. Toda la codificación es conforme con la utilizada en el Anexo V.3.

C	D	A	A	B	-	A	-	A	-	C	-	A	-	F	-	✕	-	C	-	C	A	A	A	B	B
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Figura 9.- Trayectoria de un laboratorio de ejemplo. Además de las calificaciones obtenidas A, B, C y F; los guiones significan que el laboratorio no participó en ese ejercicio y el aspa, que debía haber participado para mantener su designación.

La Figura 10 representa la variación del promedio de un laboratorio ejemplo teórico (Figura 9) durante los 26 PTs.¹¹⁴

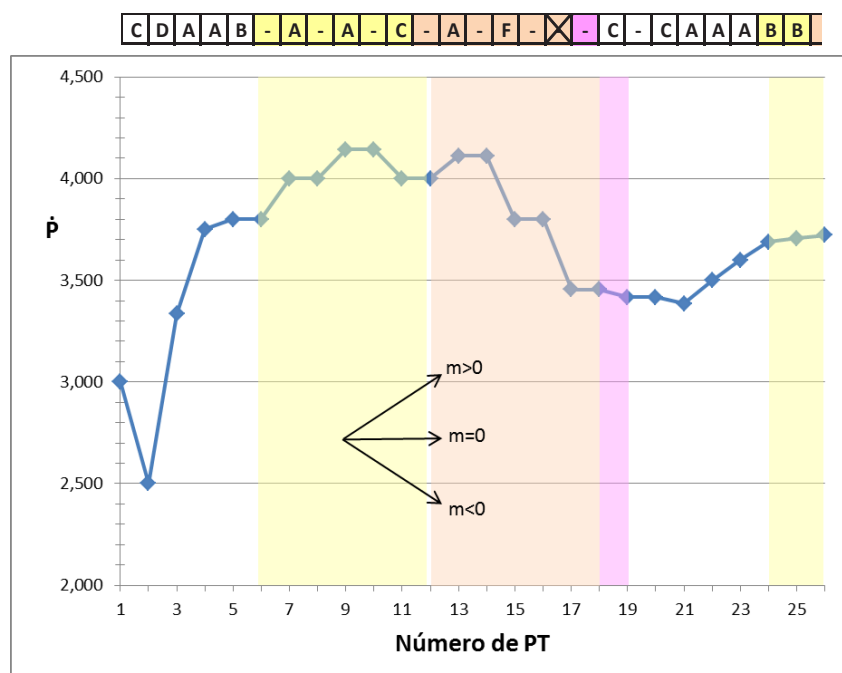


Figura 10.- Variación del promedio (\bar{P}) de un laboratorio ejemplo según los resultados obtenidos en su trayectoria.

¹¹⁴ En la parte superior de la figura se presenta los resultados obtenidos por el laboratorio ejemplo. El resultado con un "aspa", indica que no se presentó al ejercicio a pesar de estar obligado a hacerlo.

De los datos en la Figura 10 se observa que, cuando el laboratorio obtiene resultados A y B, la pendiente es positiva tendiendo a estabilizarse ($m = 0$) cuando se repiten resultados y con pendiente negativa para series de resultados C, D y F. En este ejemplo, el promedio después del 26° P.T. es 3,722, con un rendimiento $R_A = 0,444$, ya que al valor n debe sumarse el ejercicio al que debería haberse presentado obligatoriamente para mantener su situación de suspensión temporal.

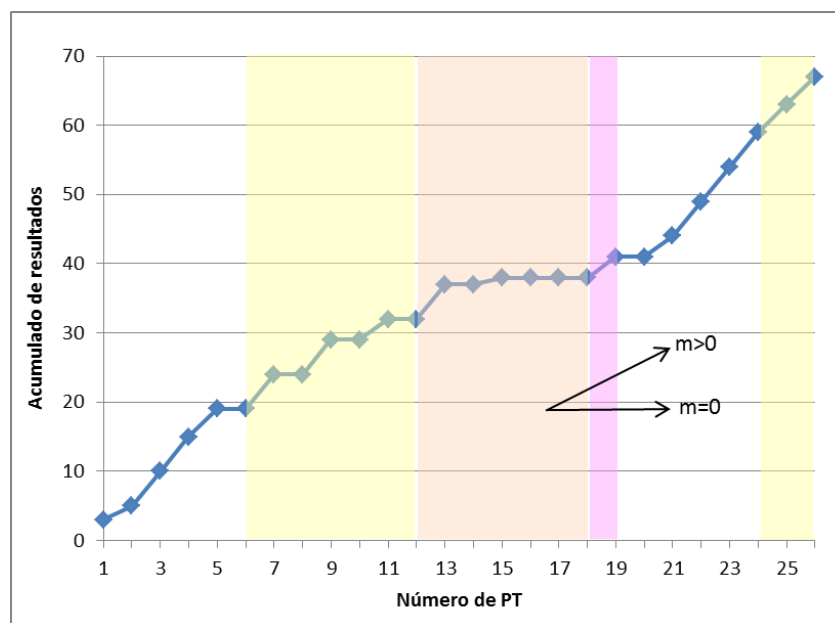


Figura 11.- Variación de los puntos acumulados según los resultados obtenidos por el laboratorio ejemplo a lo largo de su trayectoria en los PTs.

En la Figura 11 se representa el acumulado de los puntos obtenidos por el laboratorio ejemplo. Se observa que la pendiente aumenta si el laboratorio consigue buenos resultados, mientras que, por el contrario, los peores resultados se reflejan en pendientes próximas al cero.

III.2.1. Valoración de los resultados conforme a los criterios de designación de la OPAQ

Si en lugar de valorar la trayectoria del laboratorio como una sucesión de promedios basados en la secuencia de los resultados, se valora en cambio el estado del laboratorio según los criterios de la OPAQ para el proceso de la designación, a cada laboratorio se le puede asignar un valor en función del promedio de los tres últimos

resultados obtenidos. Así, un resultado AAA supone un valor de 15/3 mientras que un AAB o ABA o BAA asignaría un valor de 14/3. Valores inferiores serían, por ejemplo, 13/3 que corresponde a una combinación de una A y dos B, y puede observarse que para mantener la designación se necesitaría en cada ejercicio conseguir un valor superior a éste. Un razonamiento similar se puede aplicar a otros estados posibles del laboratorio.

En la Figura 12 se representan los promedios de “situación” (*Promedio OPAQ*) del laboratorio ejemplo de la Figura 9, según los criterios de la OPAQ y los promedios tomando en cuenta todos los resultados (Figura 10).

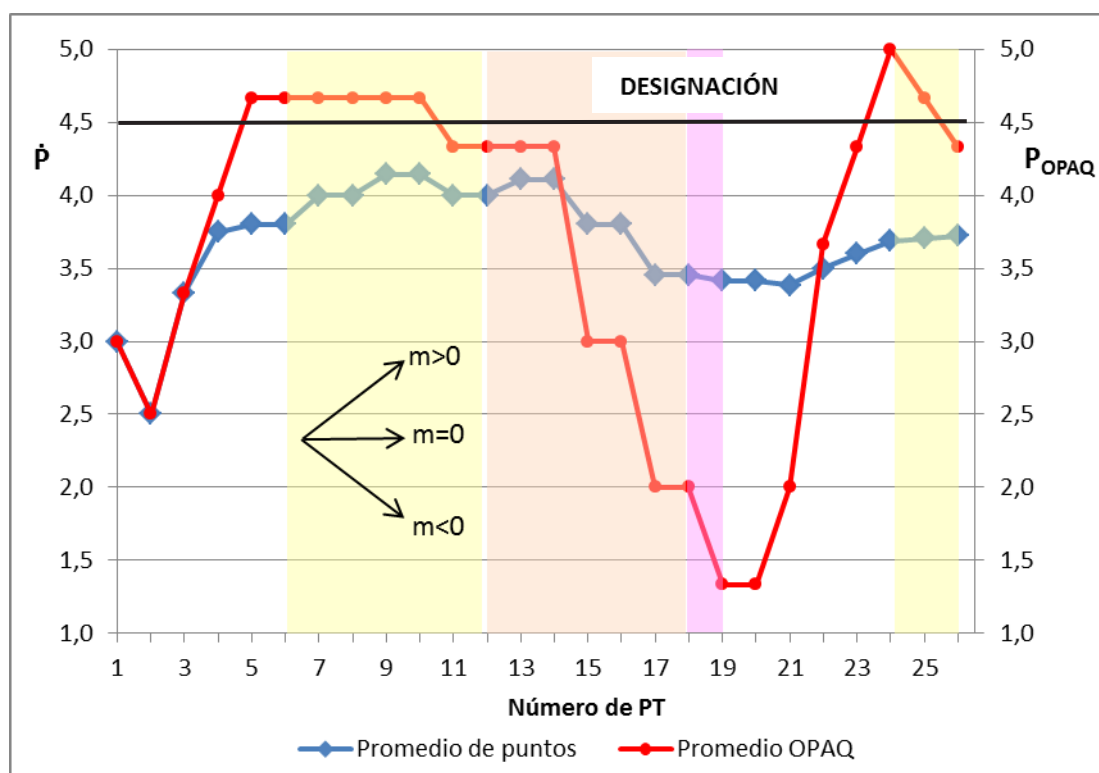


Figura 12.- Representación de los promedios de puntos y promedios OPAQ, frente al número de PT. El límite marcado en $y=4,500$ significa el cumplimiento del requisito de competencia técnica para alcanzar la designación por la OPAQ.

El resultado es una gráfica con pendientes mucho más acusadas donde se aprecian mejor las tendencias en función de los resultados del laboratorio en los ejercicios, y además se distingue claramente el estado “designado” del laboratorio, porque siempre se encuentra por encima de la línea negra, entre los valores AAB (designado) y ABB (no designado).

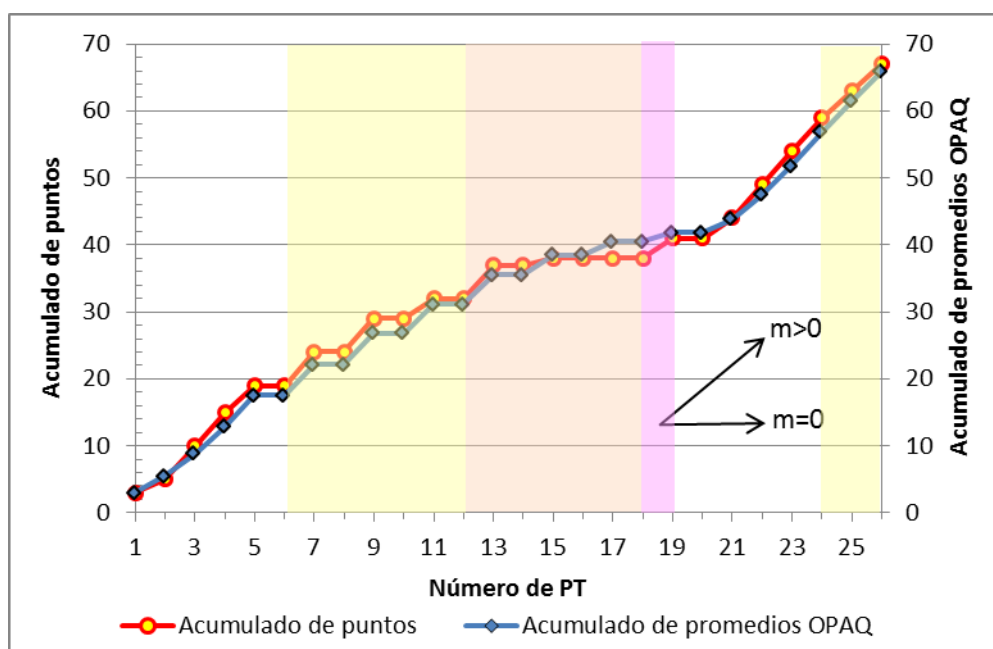


Figura 13.- Acumulado de puntos y promedios OPAQ según el número del PT, del laboratorio ejemplo.

Por el contrario, representando los acumulados de los promedios de estado o situación (Figura 13), no se observan diferencias importantes respecto al acumulado de puntos de la Figura 11.

III.2.2. Trayectoria de un laboratorio según resultados

Cuando un laboratorio se presenta a un PT se encuentra en alguna de las siguientes **situaciones** respecto a los requisitos definidos por la OPAQ:

Participante (P),¹¹⁵

Designado (D), o

Suspendido temporalmente (ST)

Y dentro del primer caso, podría encontrarse así porque,

- no ha conseguido todavía tres A o dos A y una B en tres participaciones consecutivas, al menos una anual,
- ha conseguido obtener tres A o dos A y una B pero le falta la acreditación en el campo de actividad, o

¹¹⁵ Solamente se consideran participaciones que van a ser calificadas.

- c. ha estado alguna vez designado y ha perdido la designación sea por propia decisión, por incumplimiento de algún requisito (ej. participación obligatoria en un ejercicio anual) o por otras razones.

Igualmente, después de la participación en un ejercicio, la situación del laboratorio puede mantenerse o cambiar a alguno de los citados estados.

Así, la trayectoria de un laboratorio puede definirse en función de su estado antes o después del PT. En la siguiente Tabla 11, para cada variable se establece el estado en que se puede encontrar el laboratorio antes y después del ejercicio. En la definición se indica en qué momento se aplica.

Tabla 11.- Definición de variables de la trayectoria de un laboratorio, antes y después de un PT.

Símbolo	Definición	Estado respecto PT	
		antes	después
n	Nº PT totales en los que ha participado y ha sido calificado	P,D, ST	P,D, ST
n⁰_n n'_n	Nº PT necesarios para obtener la designación en los que ha participado y ha sido calificado. Incluye aquel en el que se alcanza y no es aplicable en el caso de la suspensión temporal	P	P, D
nd	Nº PT en los que ha participado estando designado	D	D, ST, P
n_{ST}	Nº PT en los que se ha participado estando suspendido temporalmente (no cuenta cuando se ha suspendido, pero sí cuando se recupera o se pierde la designación, esto es, cambia de estado)	ST	ST, D;P
N_n, N'_n	Nº PT transcurridos desde la primera participación hasta obtener la designación, teniendo en cuenta participaciones y no participaciones. Si se pierde la designación comenzará la secuencia de nuevo.	P	P, D
N_D	Nº PT en los que se ha mantenido la designación , teniendo en cuenta participaciones y no participaciones y exceptuando el PT en el que se consiguió la designación.	D	D
N_{ST}	Nº PT en los que se encuentra suspendido temporalmente o en los que sido suspendido, teniendo en cuenta participaciones y no participaciones	D, ST	ST
H	Nº PT organizados durante la trayectoria n del laboratorio	P,D, ST	P,D, ST

Los valores n_n^0 , n_D , n_{ST} están asociados al estado del laboratorio en el momento de iniciar el PT, mientras que los N_n , N_D y N_{ST} están relacionados con el estado del laboratorio una vez realizado el ejercicio y considerando participaciones y no participaciones.

En la Figura 14 se aplican las variables planteadas a los resultados del laboratorio modelo de la Figura 9.

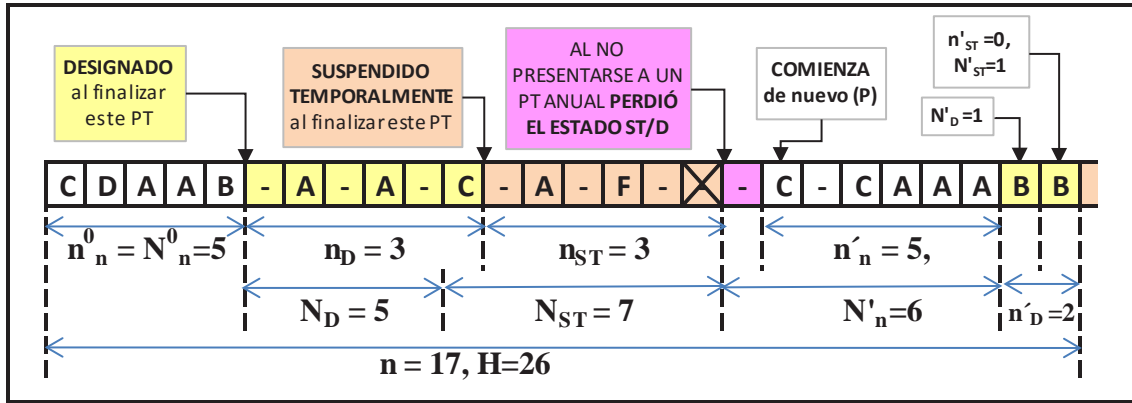


Figura 14.- Aplicación de las variables definidas al laboratorio ejemplo. Mediante un código de colores se indica la situación del laboratorio al iniciar el ejercicio. En color blanco, si es solo un participante, en color amarillo, si es un laboratorio designado, en naranja si lo hace en suspensión temporal y en morado si dejó de participar. El ejercicio tachado con un aspa significa que el laboratorio debía participar para mantener la designación (en ese o en el anterior) y se le cuenta al laboratorio como un resultado de fallo. El guión significa que el laboratorio no ha participado en ese ejercicio independientemente de su estado alcanzado.

La trayectoria indica que durante 26 ejercicios organizados el laboratorio ha participado en 17, ha necesitado 10 ejercicios para obtener la designación en dos ocasiones distintas, la ha mantenido en 6 ejercicios y estuvo suspendido temporalmente también en 6.

De las definiciones se deducen las siguientes relaciones entre variables:

$$n = \sum n_n + \sum n_D + \sum n_{ST}$$

Ecuación 1.

$$H = \sum N_n + \sum N_D + \sum N_{ST} \geq n$$

Ecuación 2

III.2.3. Eficacia y eficiencia

Según la norma ISO 9000,¹¹⁶ se define la **eficacia** como el “grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados” (3.2.14). En este contexto el primer objetivo de un laboratorio de verificación es conseguir la designación por la OPAQ. Por ello, puede definirse que un laboratorio ha sido tanto más eficaz cuando ha necesitado para ello participar en el menor número de ejercicios (Ecuación 3). En el ejemplo que se está usando (un laboratorio que perdió la designación y ha vuelto a obtenerla), su eficacia sería 0,300.

$$Eficacia (E) = \frac{3}{\sum n_n} = \frac{3}{n_n^0 + n'_n \dots}$$

Ecuación 3.- Eficacia de un laboratorio según sus resultados en los PTs. Valores entre 1(máximo) y 0 (si no ha conseguido todavía la designación)

Por otra parte, la Norma Internacional ya citada define la eficiencia como la “relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados” (3.2.15). Un laboratorio será más eficiente respecto a su objetivo de conseguir y mantener la designación si puede hacerlo presentándose al menor número de ejercicios posible. La Ecuación 4 representa esta situación:

$$Eficiencia (\epsilon) = \frac{\sum N_D}{n} = \frac{\sum N_D}{\sum n_n + \sum n_D + \sum n_{ST}}$$

Ecuación 4.- Máxima eficiencia hacia el valor 2 y mínima hacia el 0.

Para el ejemplo con el que se está trabajando, $\epsilon=0,353$. Un laboratorio muy eficiente sería aquel cuya trayectoria presenta los valores de $n_n=3$, $n_{ST}=0$ y $N_D \approx 2n_D$ quedando la expresión anterior en

$$Eficiencia (\epsilon) = \frac{2n_D}{3 + n_D}$$

Ecuación 5

Resultando valores de eficiencia iguales o mayores de 0,500.

¹¹⁶ UNE-EN ISO 9000:2005: Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

Los laboratorios con resultados variables (trayectoria fluctuante) podrían necesitar algún indicador de mejora que les pueda ayudar para alcanzar la estabilidad. En este caso el objetivo principal puede ser mantenerse entre los estados “designado” y “suspensión temporal”, definiéndose su eficiencia básica como

$$\text{Eficiencia básica}(\epsilon') = \frac{\sum N_D + \sum N_{ST}}{n} = \epsilon \left(1 + \frac{\sum N_{ST}}{\sum N_D} \right)$$

Ecuación 6

El laboratorio de la Figura 14 sería un ejemplo de este tipo y tendría un valor $\epsilon'=0,824$.

III.2.4. Evolución de los PTs.

En la Figura 15 se representa frente al número de PT, la evolución del número de laboratorios designados (X_D), el número de laboratorios designados o suspendidos temporalmente (X_{D+ST}) y el número total de laboratorios designados, suspendidos temporalmente o que hubiesen perdido la designación ($X_{m\acute{a}x}$). Conforme al criterio establecido en este trabajo, el valor en cada punto (correspondiente a un determinado PT), indica los valores antes de cada ejercicio, lo que significa que la variación (cambio de estado de un laboratorio) se ha producido como consecuencia del ejercicio anterior.

En cada punto (PT), la diferencia entre X_{D+ST} y X_D es el número de laboratorios que se encuentran suspendidos temporalmente, mientras que la distancia entre la $X_{m\acute{a}x}$ y X_{D+ST} , es el número de laboratorios que han perdido la designación. Es de reseñar que hasta el ejercicio número 21 ningún laboratorio había perdido la designación, y que en ningún ejercicio se ha superado el valor de 18 laboratorios designados. En los 37 Proficiency Tests analizados, el número máximo alcanzado sumando los laboratorios designados y suspendidos temporalmente ha sido 22, mientras que entre todos los Estados Parte, hay 26 laboratorios que han demostrado su competencia técnica y, en consecuencia, han sido designados en un ejercicio de aptitud. No obstante, en los tres casos se observa un continuo crecimiento del número de laboratorios que se encontrarían en el Nivel IV en cada ejercicio de aptitud.

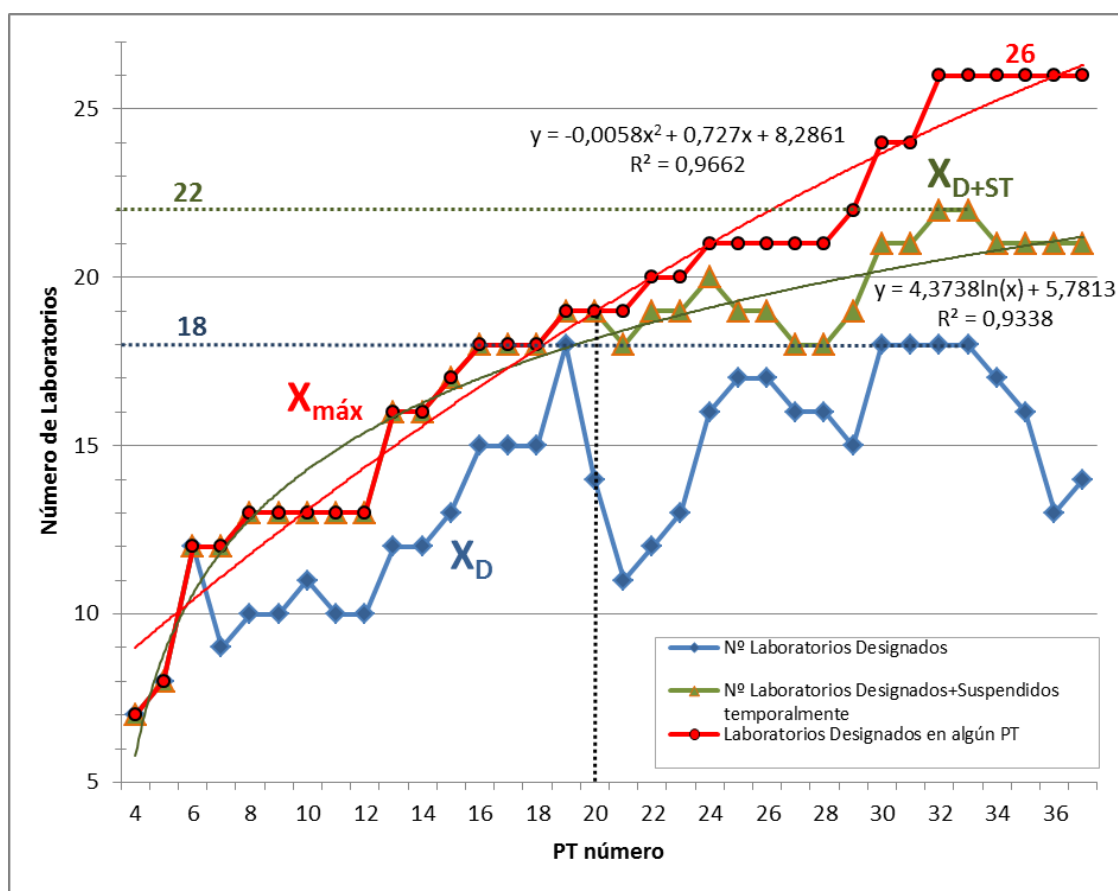


Figura 15.- Evolución según los resultados de los PTs, del número de laboratorios designados (X_D), del número de laboratorios designados o suspendidos temporalmente (X_{D+ST}) y del número total de laboratorios designados, suspendidos temporalmente o que hubiesen perdido la designación ($X_{m\acute{a}x}$).

Ajustando la gráfica de laboratorios designados o suspendidos temporalmente (X_{D+ST}) a una función, se encuentra que el mejor ajuste se produce para una expresión logarítmica que se representa en la Figura 15. Cuando se extrae la correspondiente tendencia a la secuencia $X_{m\acute{a}x}$ del total de laboratorios (designados, suspendidos o que hubiesen perdido su designación) se extrae una expresión polinómica con $R^2=0,966$.

Del análisis de las gráficas se deriva que:

- La dificultad de los ejercicios es creciente para impulsar tanto el conocimiento como las bases de datos de agresivos, y, en general, la mejora de las actividades de verificación. A pesar de los esfuerzos de la OPAQ para mantener un control sobre esa dificultad, probablemente no se pueda conseguir en todos los casos.
- Tampoco hay homogeneidad completa entre los ejercicios. En unos ejercicios hay más sustancias de Listas de la OPAQ que en otros, o las matrices son más complejas, pero son variables muy difíciles de controlar totalmente.

- c) Es notable que el número de laboratorios que han sido designados en algún ejercicio ($X_{\text{máx}}$), presenta una gráfica de escalones en la que varios de ellos se componen entre 3 y 6 ejercicios, lo que supone entre 1,5 y 3 años. El número total $X_{\text{máx}}$ no varió en 22 ejercicios respecto en cada caso al ejercicio anterior, aunque hubo suspensiones temporales o pérdidas de designación. Esto indica la dificultad para conseguir estar en este grupo de laboratorios.
- d) En los resultados finales de los ejercicios se observan diferencias, y así resulta que en algunos ejercicios la cantidad de laboratorios con malos resultados supera en mucho al de otros.

Aplicando la Tabla 10 a los resultados obtenidos por los laboratorios participantes y determinando el promedio, obtenemos un **índice de la dificultad** de cada ejercicio.

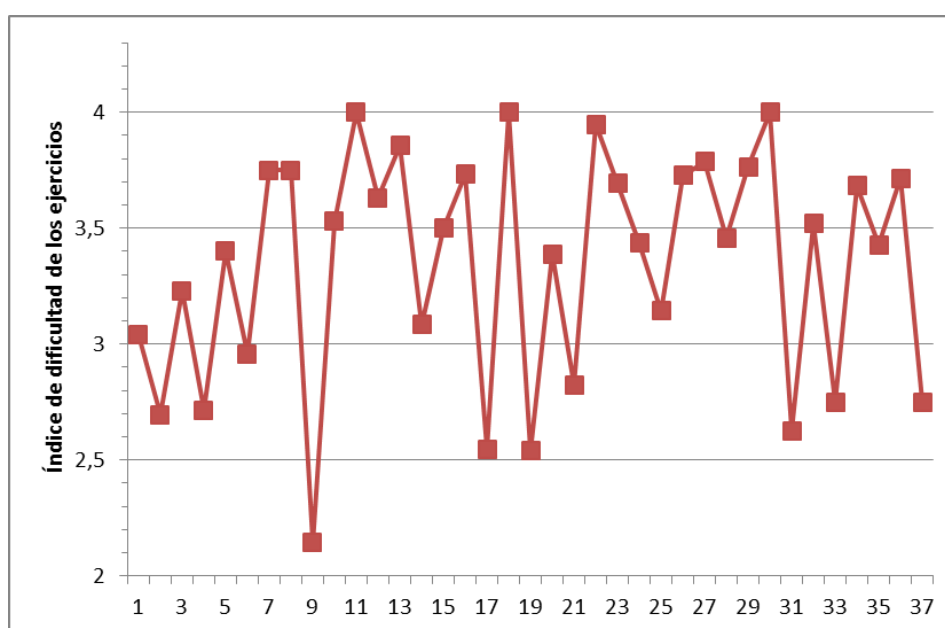


Figura 16.- Evolución del promedio de resultados obtenidos en cada PT.

Representando dichos índices de dificultad frente a la sucesión histórica de los Proficiency tests, se obtiene una medida de la variabilidad de los ejercicios. Destaca, por ejemplo, el valor tan bajo en el ejercicio número 9 (2,1) donde los laboratorios consiguieron 3 “B”, 7 “D”, 4 “F” y ninguna “A”; mientras que en el 18º PT (4,0) se consiguieron 14 “A”, 3 “B”, 3 “C” y 1 “D” y 3 “F”. También es reseñable, la gráfica en forma de “dientes de sierra”, demostrando que, no

solamente hay diferencias en cuanto a la dificultad, sino que en un mismo año sucedieron dos ejercicios muy distintos en dificultad.

III.3. Análisis por Niveles

De acuerdo con el criterio de niveles (I a IV) establecido en este trabajo (*vide supra*) se puede hacer un estudio de los factores que influyen en la pertenencia a uno u otro nivel, en base a la discusión planteada en el apartado anterior. Así, los Laboratorios Nivel I que no han sido calificados en ningún ejercicio no pueden ser evaluados por sus resultados, aunque sí podría realizarse un seguimiento de los mismos basados en las auditorías conforme a los criterios de la norma ISO 17025.

III.3.1. Laboratorios Nivel II

En la Tabla 12 se relacionan aquellos laboratorios que no han conseguido una calificación “A” en ninguna de sus participaciones, y que han sido calificados al menos en cuatro ocasiones durante los 37 PTs que abarca este estudio, participando al menos en un ejercicio desde 2009. Para estos laboratorios, se cumple que $n \neq 0$, $n < n_n$ y, por definición, $R_A = 0$. Los laboratorios se han ordenado según el promedio alcanzado en el último ejercicio en el que participaron (\bar{P}). Para cada laboratorio se añade el número de ejercicios en los que ha participado (n) y el número de ejercicios organizados desde que comenzó su participación (H).

Tabla 12.- Laboratorios en el Nivel II, calificados en, al menos, cuatro PTs.

Código	Denominación del Laboratorio	Estado Miembro	n	\bar{P}	H
10	CTEx, Laboratório de Análises Químicas	Brasil	7	2,43	7
20	Ministry of Defence, Danish Emergency Management Agency, Chemical Division, Copenhagen	Dinamarca	10	2,30	23
29	Hungarian Defense Forces, Military Hospital, Scientific Institute, Toxicological Research Department	Hungría	14	2,21	18
55	Department of Chemistry, Malaysia Ministry of Science, Technology and Innovation, Petaling Jaya	Malasia	15	2,20	22
105	Center(Centre) for(of) Technology Environmental Treatment, Ministry of Defense	Vietnam	5	2,00	10
81	Reference Chemical Laboratory Zemianské Kostol'any => Reference Chemical Laboratory Military Unit	Eslovaquia	13	1,46	16
87	(The) Scientific and Technological Research Council of Turkey, Bursa Test and Analysis Laboratory, TUBITAK, Bursa	Turquía	13	1,31	15

Representando los promedios alcanzados al finalizar cada participación en función de la secuencia de ejercicios, se ofrece una panorámica general con la que se puede observar la tendencia de cada laboratorio.

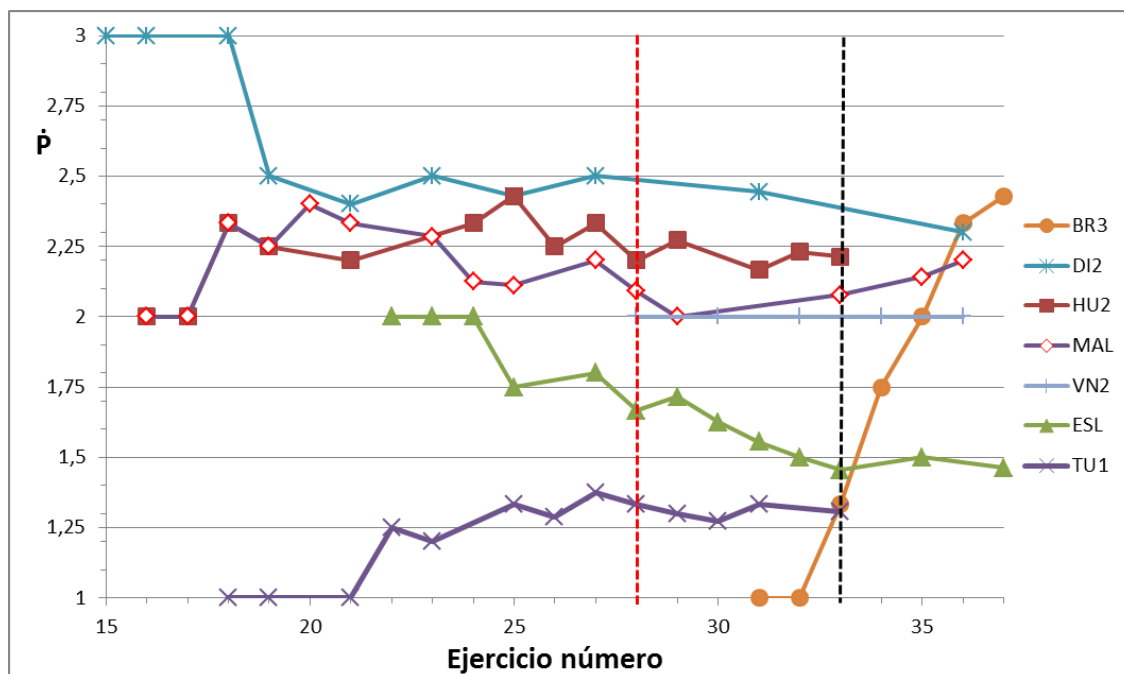


Figura 17.- Evolución del promedio (\bar{P}) frente a los PTs organizados desde el ejercicio 15º (2004). La línea $x=28$ (2010) marca la participación en los últimos cinco años mientras que la línea $x=33$ (2013) indica lo mismo para los cinco últimos ejercicios.

Todos los laboratorios han superado el promedio de participaciones para alcanzar una calificación “A”, pero se observan diferencias apreciables en función de su trayectoria aparente. El laboratorio número 10 (*CTex*, Brasil) es el único que presenta mejoría en sus siete participaciones mientras que hay otros laboratorios con pendiente claramente negativa para más de diez participaciones (*Reference Chemical Laboratory Military Unit*, Eslovaquia, laboratorio 81) o con una trayectoria de pendiente nula (*Center for Technology Environmental Treatment*, Vietnam, laboratorio 105) o muy pequeña (*Department of Chemistry*, Malasia, laboratorio 55).

En ningún caso el promedio ha superado el valor de 3,00 (“C”) que apunta a la dificultad para obtener un resultado de B y en mayor grado una A. Agregando las líneas de tendencia se comprueba lo que sugieren los resultados, y para facilitar la comparación se ha optado por elegir un ajuste lineal (Figura 17).

Dos laboratorios tienen una deriva negativa (*Chemical Division*, Dinamarca, laboratorio 20 y el citado de Eslovaquia, laboratorio 81), otros tres presentan una

pendiente más o menos horizontal (*Toxicological Research Department* de Hungría, laboratorio 29, y los laboratorios ya citados de Malasia y Vietnam, números 55 y 105) y el resto con pendiente positiva, escasa en el caso de *TUBITAK*, de Turquía, laboratorio 87 (0,028) y prometedora para el CTex, de Brasil, laboratorio 10 (0,272).

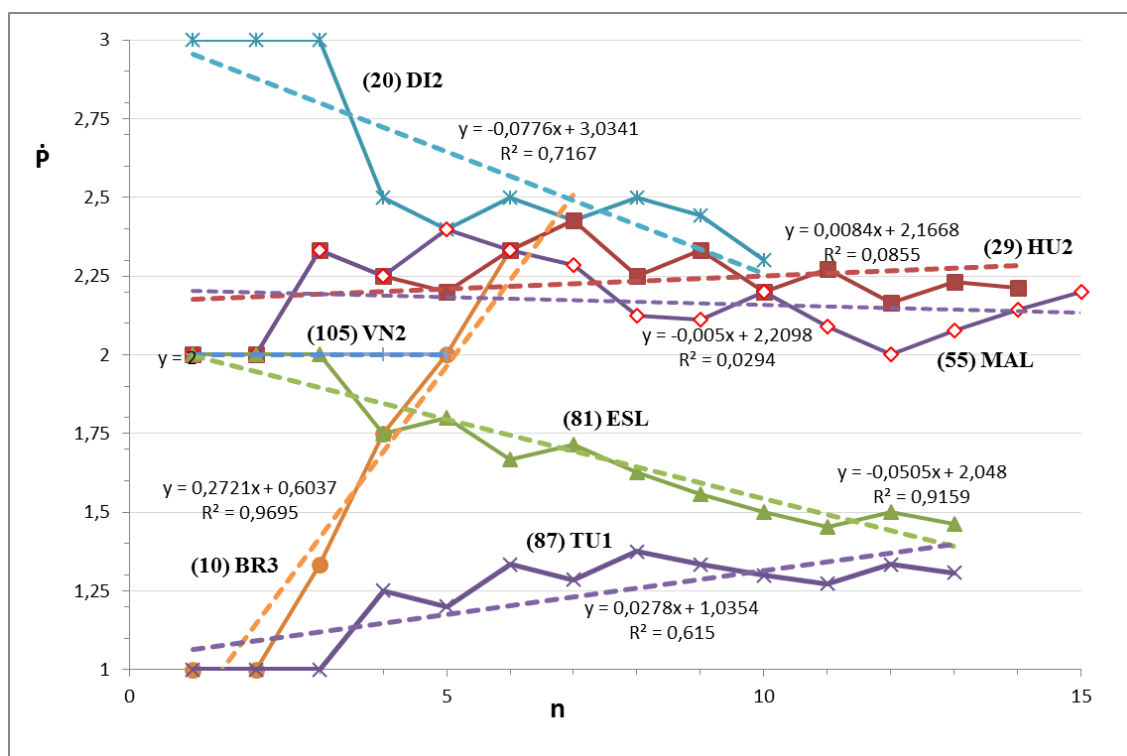


Figura 18.- Representación del promedio (\bar{P}) frente a n , y ajuste lineal para los laboratorios Nivel II.

De la participación en los ejercicios puede deducirse que:

- ⇒ El Laboratorio 10 (*CTex*, BR3) ha participado en todos los ejercicios organizados desde que comenzó su trayectoria y presenta tendencia positiva. Es el único que ha sido calificado con una B y es el que tiene más probabilidades para conseguir la máxima calificación en un ejercicio.
- ⇒ El Laboratorio 20 (*Chemical Division*, DI2) ha participado en diez ejercicios desde 2004 y su trayectoria es negativa. Su esporádica participación, cada vez más infrecuente, y sus resultados sugieren falta de objetivos claros sobre la designación.
- ⇒ El Laboratorio 29 (*Toxicological Research Department*, HU2) participó por última vez en 2013, después de nueve ejercicios casi consecutivos con 5 “C” y una trayectoria plana. Al parecer ha perdido interés por la designación.

- ⇒ El Laboratorio 55 (*Department of Chemistry, MAL*) ha participado desde 2004 y también presenta una trayectoria de tendencia aproximadamente nula, aunque sus últimos tres resultados podrían sugerir cambios hacia la mejora.
- ⇒ El Laboratorio 105 (*Center for Technology Environmental Treatment, VN2*) ha participado en cinco ocasiones durante cinco años y no ha conseguido ni siquiera identificar la mitad de los compuestos en ningún ejercicio. Su desempeño es mejorable.
- ⇒ El Laboratorio 81 (*Reference Chemical Laboratory Military Unit, ESL*) ha participado en trece ejercicios casi consecutivos lo que significa su interés por la designación, aunque sus resultados sugieren una capacidad evidente de mejora.
- ⇒ El Laboratorio 87 (*TUBITAK, TU1*) también ha participado en trece ejercicios con una trayectoria similar al anterior aunque su última participación fue hace cuatro años al igual que el 29. Parece haber perdido interés por la designación.

De los siete laboratorios solamente cuatro parecen interesados en principio por la participación en los ejercicios. Sin embargo, en base a sus resultados y exceptuando el *CTEX*, puede decirse que no están en un proceso eficaz de formación y deberían realizar una revisión del sistema apoyada en auditorías externas e informes de expertos para planificar las acciones correctivas. Probablemente han realizado algunas acciones correctivas, pero éstas han sido ineficaces.

III.3.2. Laboratorios Nivel III

En la Tabla 13 se relacionan los laboratorios de los Estados miembros para los que, después de los 37 PTs organizados por la OPAQ, se cumple que $n \neq 0$ y $R_A \neq 0$. Se ordenan según el Promedio ponderado (\bar{P}) actual, y para cada laboratorio se añade el número de ejercicios en los que ha participado (n), el rendimiento (R_A) y el número de ejercicios organizados desde que comenzó su participación (H). Aquellos laboratorios sombreados se diferencian los que estuvieron designados en algún momento de su trayectoria.

Tabla 13.- Códigos y datos de los Laboratorios en Nivel III. Se han diferenciado en color aquellos laboratorios procedentes del Nivel IV por pérdida de su designación.

Código		Denominación del laboratorio	n	\dot{P}	R_A	H
23	FIN	Finnish Institute for Verification of the Chemical Weapons Convention (VERIFIN)	21	4,81	0,95	37
67	POL	CWC Verification Laboratory, Military Institute of Chemistry and Radiometry	18	4,17	0,61	32
64	NOR	FFI, Norwegian Defence Research Establishment, Protection Division Laboratory for Identification of Chemical Warfare Agents	8	4,00	0,38	36
31	IN2	Council of Scientific and Industrial Research, Indian Institute of Chemical Technology, Centre for Analysis of Chemical Toxins (IICT/CACT)	27	3,56	0,44	33
79	SE2	Center for/of Chemistry (ICTM), Faculty of Chemistry, University of Belgrade	4	3,50	0,25	12
17	RC1	Research Institute for Organic Syntheses, Centre of Ecology, Toxicology and Analytics, Analytical Department (CETA)	16	3,38	0,31	24
75	RM3	Chemical Analysis and Testing Laboratory, Scientific Research Center for CBRN Defence and Ecology	27	2,78	0,19	33
32	IN3	Institute of Pesticide Formulation Technology	17	2,76	0,12	34
82	SAF	Protechnik Laboratories (Pty) Ltd	19	2,37	0,16	36
47	JAP	Chemical Inspection & Testing Institute Japan (CITI) Tokyo Laboratory	6	2,17	0,17	6

El laboratorio 47 (*CITI*, Japón) no ha participado en los PTs desde el año 1999 por lo que sus resultados no se consideran relevantes. Tampoco lo son las cuatro participaciones del *ICTM* (laboratorio 79 de Serbia) porque en los últimos cinco años solo ha participado en un ejercicio. De los ocho laboratorios restantes, siete han estado designados en algún momento de su trayectoria.

En la Figura 19 se representa \dot{P} frente al número ordinal del PT, consiguiendo una panorámica global de las trayectorias de los laboratorios.

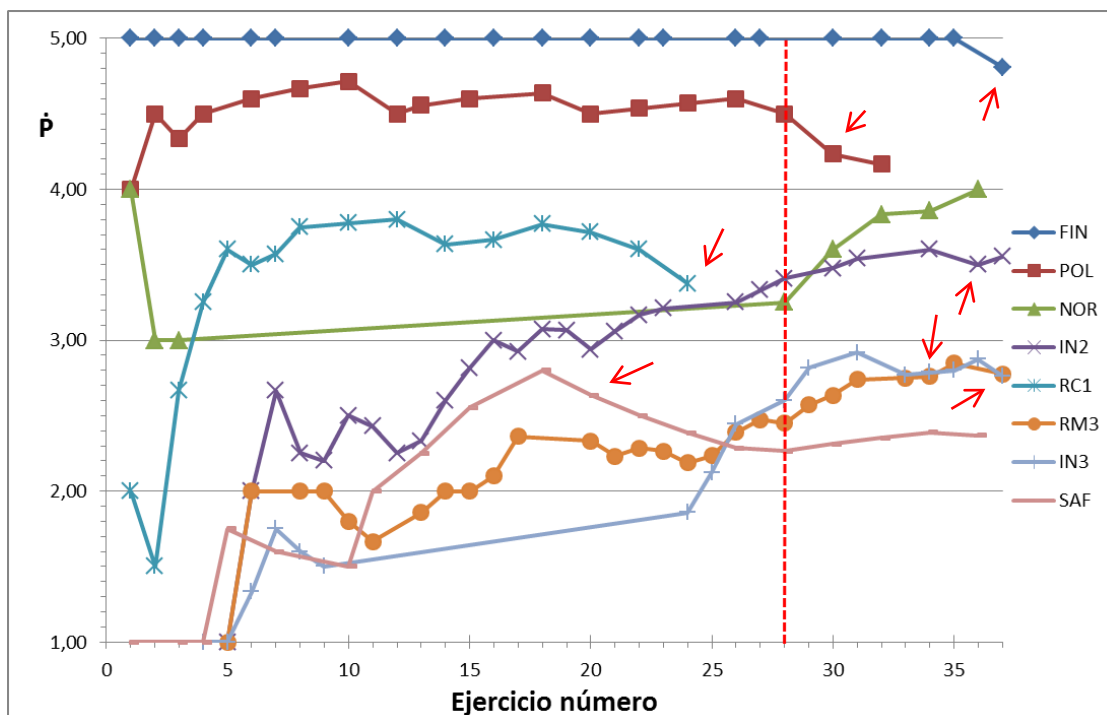


Figura 19.- Evolución del promedio (\bar{P}) frente a los 37 PTs organizados desde 1996. La línea $x=28$ (2010) marca la participación en los últimos cinco años o diez ejercicios.

Las trayectorias ocupan todo el rango entre 1 y 5, dado que se encuentran laboratorios muy prestigiosos (caso del *VERIFIN*) junto con laboratorios que tienen mayores dificultades para cumplir los objetivos alternando resultados positivos con otros no tanto. No obstante, en los últimos diez ejercicios el límite inferior se encuentra por encima de 2,20 casi coincidente con el límite superior de los laboratorios del nivel II (2,43). En la gráfica, de forma cualitativa, se pueden detectar tendencias positivas o negativas, pero si representamos los promedios según el criterio de la OPAQ¹¹⁷ frente al número del PT organizado, los cambios de tendencias son mucho más acusados.

¹¹⁷ P_{OPAQ} (ver II.2.1)

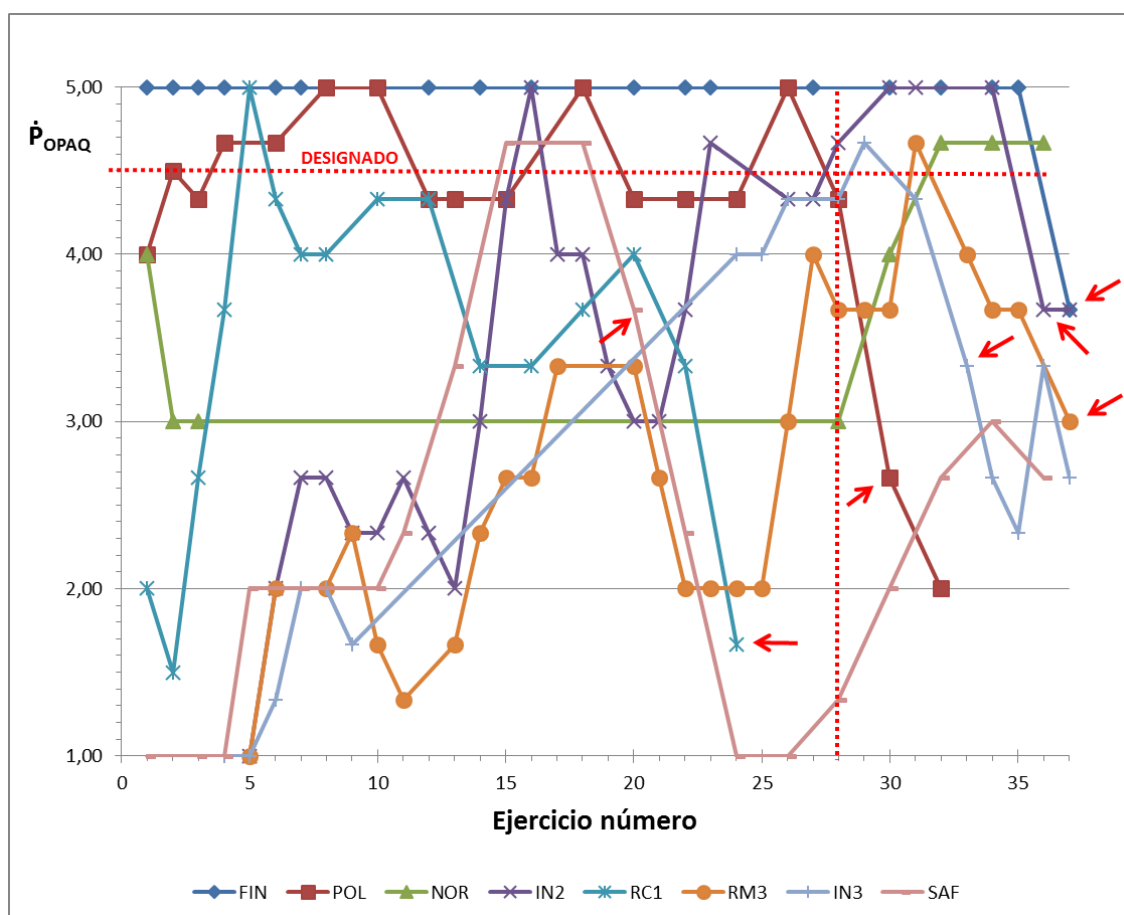


Figura 20.- Evolución del promedio OPAQ (\bar{P}_{OPAQ}) frente al número de PT. La línea $x=28$ (2010) marca la participación en los últimos cinco años o diez ejercicios. La línea $y=4,50$ indica el promedio según el criterio de la OPAQ a partir del cual el laboratorio cumple el requisito de competencia técnica para ser DESIGNADO.

Por debajo del promedio según el criterio de la OPAQ a partir del cual el laboratorio cumple el requisito de competencia técnica para estar designado ($\bar{P}=4,50$), el laboratorio puede encontrarse suspendido temporalmente si no informa de un falso positivo lo que supone la pérdida automática de la designación.

De los resultados presentados en este apartado puede deducirse que:

- De los ocho laboratorios hay siete procedentes del nivel IV (las flechas de color rojo en la Figura 20 indican el ejercicio en el que perdieron su designación), lo que expresa la dificultad para alcanzar el estado designado y mantenerlo.
- Cualquier laboratorio puede obtener un resultado negativo por lo que los resultados positivos continuados no garantizan un resultado positivo posterior.

- Solamente hay un laboratorio procedente del nivel II, lo que significa que las calificaciones máximas solo pueden conseguirse cuando el laboratorio ya tiene una cierta capacidad técnica.

El laboratorio *FFI* de Noruega (número 64), es el único de los ocho laboratorios en el Nivel III que no procede del Nivel IV. En la Figura 21 se observa que comenzó a participar en 1996, obtuvo resultados negativos en sus tres primeras participaciones, dejó de participar y trece años después (2010) volvió a participar en los PTs consiguiendo por sus resultados uno de los requisitos para ser designado. La razón por la que no fue designado después de su calificación “A” en el 32º PT puede estar relacionada con la acreditación de su sistema de gestión de la calidad bajo la UNE ISO/IEC 17025 en el campo de la verificación de los agentes de guerra químicos.

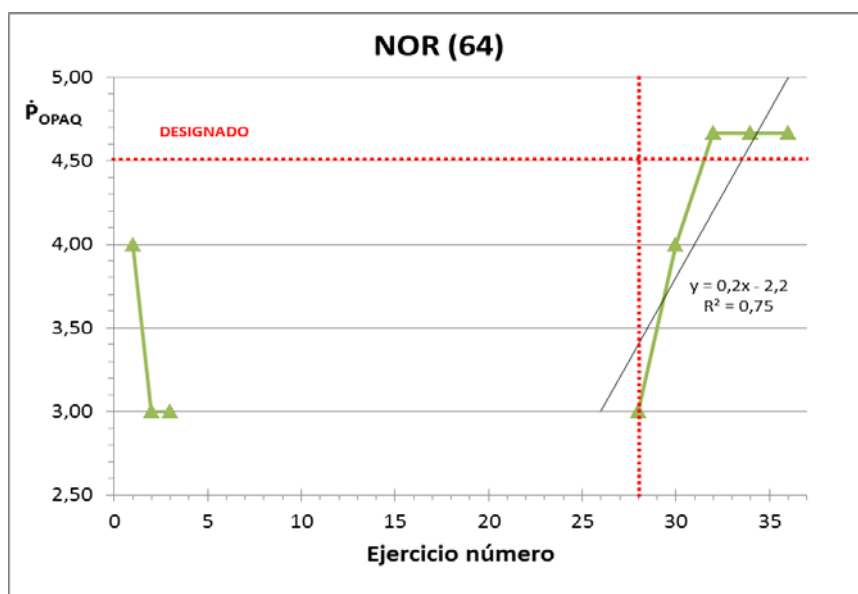


Figura 21.- Evolución del promedio OPAQ (P_{OPAQ}) frente al número de PT, del laboratorio FFI. La línea $x=28$ (2010) marca la participación en los últimos cinco años o diez ejercicios. La línea $y=4,50$ indica el promedio según el criterio de la OPAQ a partir del cual el laboratorio cumple el requisito de competencia técnica para estar designado

En la Tabla 14 se presenta para cada laboratorio procedente del Nivel IV el número de ejercicios en los que ha participado estando designado (n_D) o suspendido temporalmente (n_{ST}), el número de ejercicios en los que ha mantenido la designación (N_D) o ha estado suspendido temporalmente (N_{ST}) haya o no participado, y los valores

de la eficiencia (ϵ , ϵ'), además del número de participaciones totales. Se ordenan según la eficiencia del laboratorio, aunque este dato seguirá disminuyendo en los laboratorios activos mientras que no obtengan de nuevo la designación.

Tabla 14.- Variables de cuantificación de trayectoria de los laboratorios en Nivel III, procedentes del Nivel IV por pérdida de su designación.

Laboratorio		n	n _D	n _{ST}	N _D	N _{ST}	ϵ	ϵ'
23	FIN	21	18	0	33	0	1,57	1,57
67	POL	18	6	7	9	17	0,5	1,44
31	IN2	27	5	2	9	3	0,33	0,44
82	SAF	19	2	0	4	0	0,21	0,21
32	IN3	17	1	1	1	3	0,06	0,24
75	RM3	27	1	3	1	5	0,04	0,22
17	RC1	16	1	10	0	19	0	1,19

De los siete laboratorios:

- El laboratorio 67 (*CWC Verification Laboratory* de Polonia), cuya trayectoria del promedio según los criterios de la OPAQ y el rendimiento (R_A) se representa en la Figura 22, consiguió la designación en el 4º Proficiency Test, siendo uno de los principales laboratorios en ese momento,¹¹⁸ durante trece años se mantuvo alternando los estados designado y suspendido temporalmente hasta la pérdida de su designación al no presentarse en 2011 al ejercicio obligatorio anual. En la gráfica de R_A se observa más claramente la sucesión de subidas y bajadas, sugiriendo que el laboratorio funcionaba a impulsos, consiguiendo mantenerse con los recursos mínimos. De hecho, su eficiencia básica (ϵ') era muy alta.

¹¹⁸ No fue de los “fundadores” porque en el tercero obtuvo una “B”.

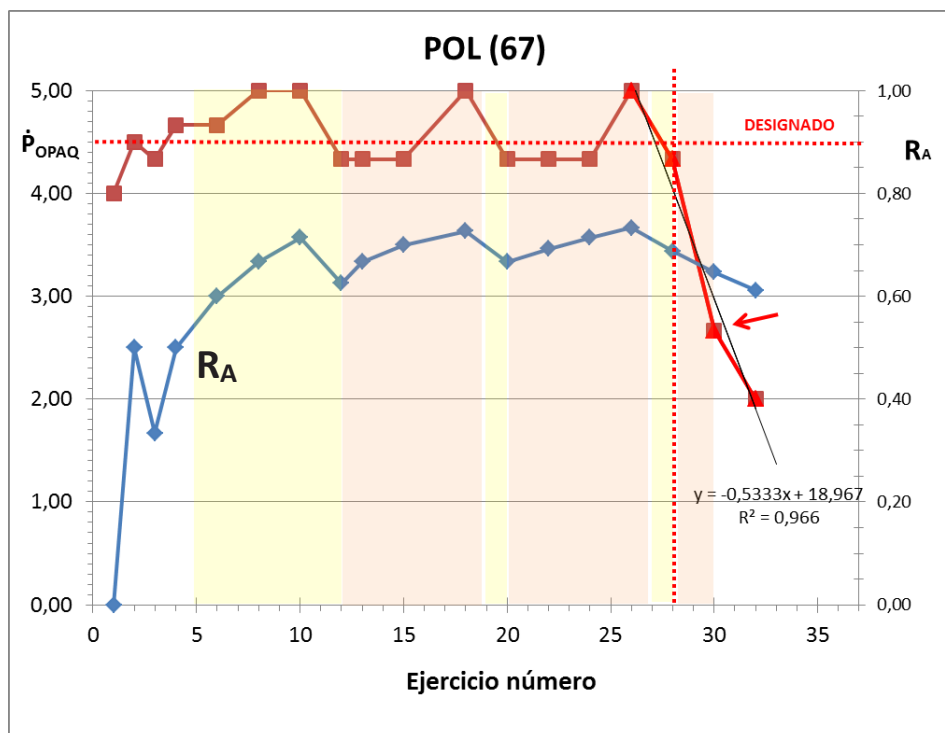


Figura 22.- Evolución del promedio OPAQ (P_{OPAQ}) y el rendimiento (R_A) frente al número de PT, del CWC Verification Laboratory. La línea $x=28$ (2010) marca la participación en los últimos cinco años o diez ejercicios. La línea $y=4,50$ indica el promedio según el criterio de la OPAQ a partir del cual el laboratorio cumple el requisito de competencia técnica para ser DESIGNADO.

Se añade la línea de tendencia en los últimos ejercicios que deja patente que a partir del 2010 aparecieron circunstancias adversas (recursos, organización, etcétera) aún no solucionadas.

Actualmente el laboratorio se encuentra acreditado bajo la norma PN-EN ISO/IEC 17025¹¹⁹ por el *Polish Centre for Accreditation* (PCA),¹²⁰ para el análisis de compuestos químicos relacionados con la Convención, por GC-MS y GC-FPD, en muestras de agua, suelo, hormigón, polímeros, aire, líquido, disolventes orgánicos y gases residuales.

¹¹⁹ Según indica la página web del PCA aunque en el certificado de la acreditación AB 241 no lo especifica. La web también informa que la Acreditación data de 14/05/1999 y que el certificado expira el 24/07/2018

¹²⁰ <http://www.pca.gov.pl/en/>

- El laboratorio *CETA* de la República Checa (número 17), es el otro ejemplo de laboratorio que ha dejado de participar en los ejercicios de aptitud. Tuvo un buen inicio alcanzando el estado designado al final del 5º PT pero fue suspendido temporalmente en el siguiente, iniciando un proceso continuo de empeoramiento durante nueve años (Figura 23) hasta su no presentación a un ejercicio obligatorio. Durante este tiempo solo consiguió dos calificaciones “A”, lo que sugiere que la participación en los PTs no se encontraba dentro de los objetivos del laboratorio.

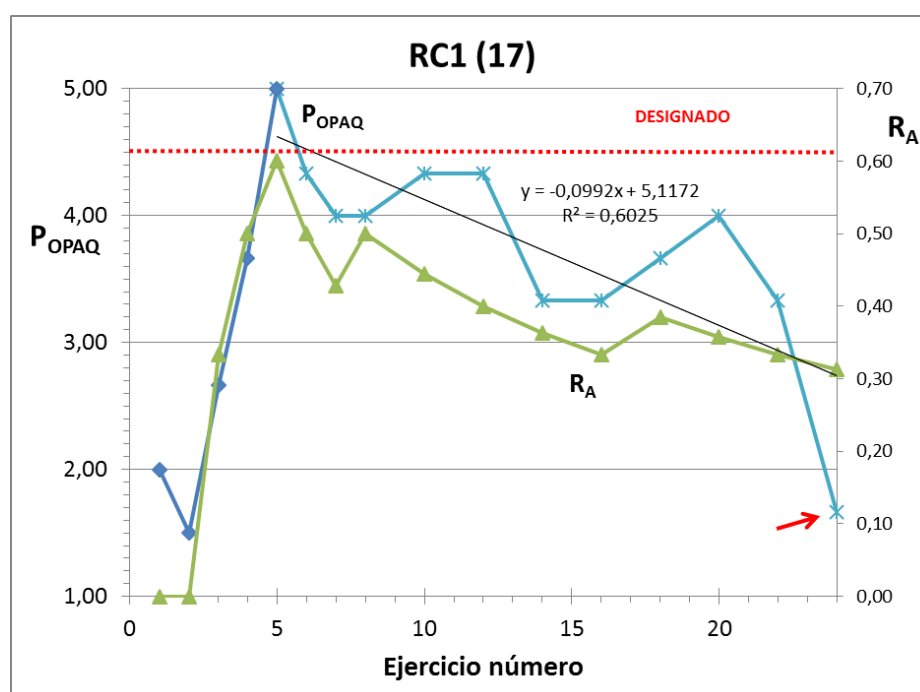


Figura 23.- Evolución del promedio OPAQ (P_{OPAQ}) y rendimiento (R_A) frente al número de PT, del laboratorio CETA. La línea $y=4,50$ indica el promedio según el criterio de la OPAQ a partir del cual el laboratorio cumple el requisito de competencia técnica para ser designado.

No obstante, aunque el historial haya sido paralelo en los dos laboratorios, no coincide en lo fundamental. El primero (CWC Verification Laboratory) fue un laboratorio con prestigio técnico basado en una trayectoria histórica de conocimientos y experiencias, que desapareció del conjunto de laboratorios designados, mientras que para el segundo se puede suponer que aparecieron problemas derivados de la pérdida del objetivo que supone la participación en los ejercicios de aptitud.

El laboratorio se encuentra acreditado¹²¹ bajo la norma CSN EN ISO/IEC 17025:2005 por el *Czech Accreditation Institute* (CAI),¹²² en el análisis de sustancias biológicas y químicas, productos químicos en muestras y residuos medioambientales, incluyendo el muestreo, pero en el documento, que se define de alcance flexible, no menciona agentes de guerra, agresivos químicos, o incluso compuestos relacionados con la Convención.

Analizando individualmente al resto de laboratorios que perdieron su designación, se observan también diferencias en cuanto a sus trayectorias. Así,

- El Laboratorio *VERIFIN* de Finlandia (número 23) ha participado en veintiún ejercicios desde que comenzaron los Proficiency Tests y es uno de los laboratorios “fundadores” en 1996. Se encuentra en este nivel por obtener una “F” en el último ejercicio, pero posiblemente sea la consecuencia del problema más grave que suelen tener los laboratorios muy consolidados, la rutina. Así, el laboratorio 23 difícilmente podría prever un resultado como el del último PT cuando durante diecinueve años su promedio constante era el valor máximo ($R_A = 0,95$).

La zona amarilla de la Figura 24 refleja el estado designado del laboratorio durante todo el histórico del ejercicio de la OPAQ así que este es un caso de máximo éxito desde el primer momento hasta el 37º PT.

No obstante, podría preverse la posibilidad ya que de los siete laboratorios que perdieron su designación, tres¹²³ lo hicieron desde el estado designado. Los resultados del PT no evidenciaban ni sugerían el estudio de acciones preventivas para evitar un posible resultado adverso. Para evaluar el desempeño, se necesitan datos suficientes y en este caso, un único resultado negativo no permite detectar debilidades en un laboratorio.

¹²¹ Certificado de acreditación número 66/2017, expedido el 03/02/2017 y válido hasta el 03/02/2022.

¹²² <http://www.cai.cz/en>

¹²³ Laboratorios 23, 32 y 81.

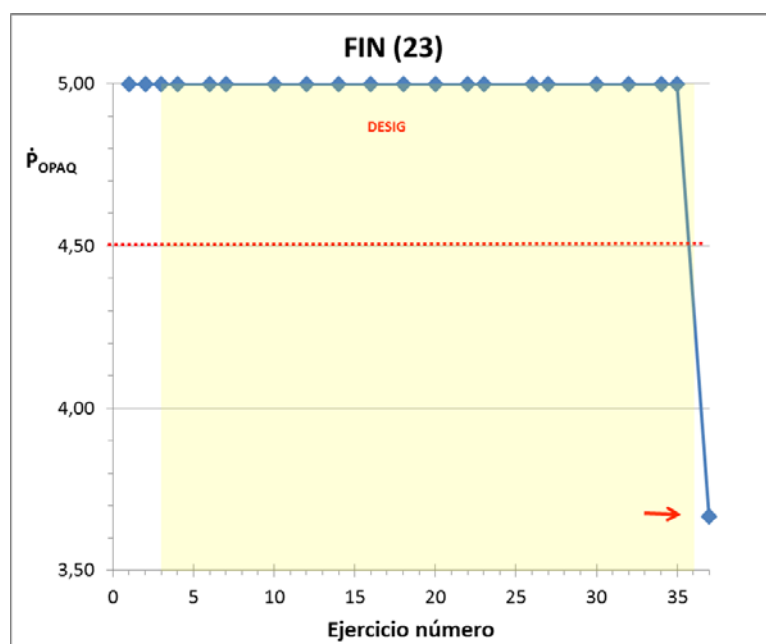


Figura 24.- Evolución del promedio OPAQ (POPAQ) frente al número de PT, del laboratorio VERIFIN. La línea $y=4,50$ indica el promedio según el criterio de la OPAQ a partir del cual el laboratorio cumple el requisito de competencia técnica para ser designado.

El laboratorio está acreditado¹²⁴ bajo la norma SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 por el *Finish Accreditation Service* (FINAS),¹²⁵ en el análisis de compuestos químicos relacionados con la Convención de Armas Químicas, en muestras y materiales medioambientales y muestras biomédicas (sangre y orina).

- El Laboratorio *IICT/CACT* de India (número 31) tuvo un comportamiento más irregular, alternando subidas y bajadas, si bien su tendencia, en principio, parece positiva. Consiguió la designación después de diecinueve ejercicios, aunque después del 12º PT ya cumplía el requisito de competencia técnica, lo que seguramente significa que entonces todavía no estaba acreditado bajo la ISO 17025. Después de resultados variables, incluyendo una “F”, consiguió la designación cuatro años después. Actualmente está acreditado¹²⁶ conforme la norma IS/IEC 17025:2005 por el *National Accreditation Board for Testing and*

¹²⁴ Acreditación T073. Último certificado expedido el 12/09/2016 y valedero hasta el 25/10/2020.

¹²⁵ <https://www.finas.fi/sites/en/Pages/default.aspx>

¹²⁶ Certificado T-0990, de 02/11/2016, válido hasta 01/11/2018.

Calibration Laboratories (NABL),¹²⁷ para el análisis cualitativo de los compuestos de las Listas de la Convención, según las especificaciones de la edición 2011 del ROP.¹²⁸

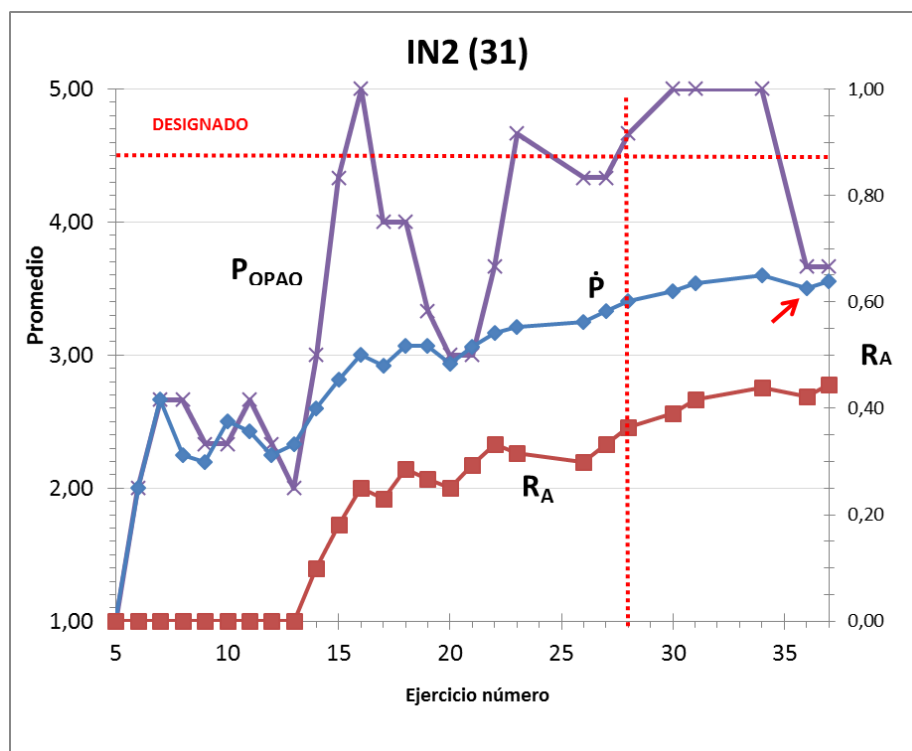


Figura 25.- Evolución del promedio OPAQ (P_{OPAQ}) y el rendimiento (R_A) frente al número de PT, del laboratorio IICT/CACT. La línea $x=28$ (2010) marca la participación en los últimos cinco años o diez ejercicios. La línea $y=4,50$ indica el promedio según el criterio de la OPAQ a partir del cual el laboratorio cumple el requisito de competencia técnica para ser designado

En laboratorios que están implementando un sistema de gestión, es normal el dibujo en forma de sierra. Así, el laboratorio IICT/CACT tiene un valor de R_A (0,44) que confiere seguridad en su competencia. De hecho, en los más de doce años que estuvo designado, su trayectoria mantenía fluctuaciones muy ligeras hasta la calificación “F” en el ejercicio número 36 con la que perdió su designación.

¹²⁷ http://www.nabl-india.org/index.php?option=com_content&view=frontpage&Itemid=123

¹²⁸ *Recommended Operating Procedures for analysis in the verification of chemical disarmament*, Ed. 2011, Editor: Paula Vanninen, University of Helsinki, Helsinki.

- *Protechnik Laboratories* de Sudáfrica (número 82) comenzó a participar desde el primer ejercicio en 1996, consiguiendo ser designado después de diez ejercicios y perdió la designación en su segunda participación como laboratorio designado. Desde que perdió la designación no ha conseguido ninguna calificación “B”, ni “A”, y de ahí que su promedio sea inferior a 3,00.

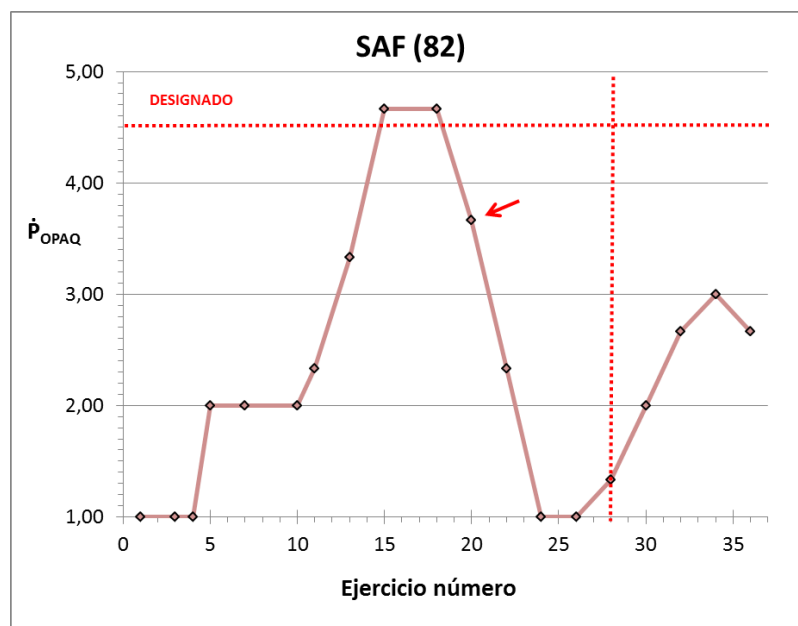


Figura 26.- Evolución del promedio OPAQ (P_{OPAQ}) frente al número de PT, del laboratorio Protechnik. La línea $x=28$ (2010) marca la participación en los últimos cinco años o diez ejercicios. La línea $y=4,50$ indica el promedio según el criterio de la OPAQ a partir del cual el laboratorio cumple el requisito de competencia técnica para ser designado.

Con tres “A” (incluyendo la conseguida como laboratorio evaluador) y nueve “F” en diecinueve participaciones durante veinte años, es evidente que el laboratorio tiene puntos débiles que no ha corregido y necesitaría de una auditoría externa y revisión profunda de su sistema de gestión de la calidad. Desde 1994 está acreditado,¹²⁹ por el *South African National Accreditation System accredited Testing laboratory* (SANAS),¹³⁰ conforme a la norma ISO/IEC 17025:2005, para análisis físicos y químicos, entre los que se encuentra la identificación de volátiles orgánicos por técnicas de cromatografía de gases

¹²⁹ Certificado expedido el 21/10/2016 y válido hasta el 31/05/2019, para la acreditación código T0032.

¹³⁰ <http://home.sanas.co.za/>

empleando diferentes detectores como fotométrico de llama (FPD), captura de electrones (ECD), selectivo nitrógeno-fósforo (NPD), ionización de llama (FID) y selectivo de masas (MSD EI y CI), utilizando métodos propios basados en los métodos del VERIFIN (laboratorio 23) y en métodos NIOSH¹³¹. Esta acreditación no es adecuada para la identificación de compuestos de las Listas de la Convención, porque no lo menciona en dichos términos, ni establece límites de detección.

- El *IPFT* de India (número 32) también fue uno de los primeros en participar ya que comenzó en el 4° Proficiency Test pero después de seis ejercicios en los que fue calificado con cuatro “F”, dejó de participar durante siete años. Después de su quinto ejercicio consiguió ser designado en 2011, conservó la designación durante dos años hasta perderla con otra “F” en el 33° PT (2013). Desde entonces, solo ha conseguido una “B” en cuatro ejercicios, finalizando el 37° PT con una “F”.

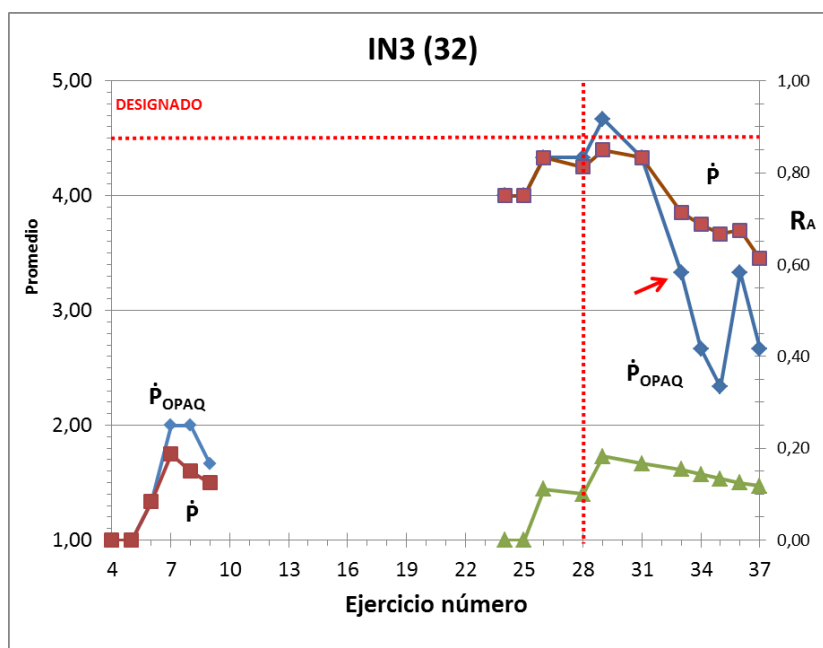


Figura 27.- Evolución de los promedios de puntos (\bar{P}) y de criterio de OPAQ (\bar{P}_{OPAQ}) y del rendimiento (R_A) frente al número de PT, del laboratorio IPFT. La línea $x=28$ (2010) marca la participación en los últimos cinco años o diez ejercicios. La línea $y=4,50$ indica el promedio según el criterio de la OPAQ a partir del cual el laboratorio cumple el requisito de competencia técnica para ser designado.

¹³¹ Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (The National Institute for Occupational Safety and Health), <https://www.cdc.gov/spanish/niosh/>

El 26 de mayo de 2015 figuraba en la relación de acreditaciones expiradas¹³² del NABL, pero actualmente se encuentra acreditado¹³³ según la norma ISO/IEC 17025:2005, para analizar la presencia o ausencia de los compuestos químicos de las Listas de la Convención y de sus productos de degradación, en suelos, sólidos, aguas, disolventes acuosos, muestras orgánicas y polímeros, mediante los métodos y técnicas del ROP.

Hasta el 07/07/2014, fecha de la rescisión (O-230), se encontraba en la lista de los laboratorios reconocidos por *The National Standards Body of India*,¹³⁴ lo que significa un cambio en los objetivos de la organización que, en consecuencia, afecta a los resultados. También puede afectarles si el cometido principal del laboratorio no es la verificación de los agentes de guerra química y compuestos relacionados, constituyendo en definitiva un objetivo secundario.

- EL *Chemical Analysis and Testing Laboratory* de Rumanía (número 75), necesitó participar en veintitrés ejercicios para conseguir la designación, fue suspendido temporalmente en su siguiente ejercicio y en el 37º PT la perdió. En consecuencia, es un laboratorio poco eficiente y su trayectoria desde 1998 indica que tiene grandes oportunidades de mejora (Figura 28). En este caso, los resultados son tan bajos (seis ejercicios con falsos positivos), que el laboratorio tiene evidencias claras de debilidades, y problemas no resueltos adecuadamente.

¹³² <http://www.nabl-india.org/nabl/index.php?c=publicexpiredaccreditation&m=index&Itemid=178>

¹³³ Certificado T-1530, expedido el 24/02/2015 y válido hasta el 23/04/2017.

¹³⁴ <http://www.bis.org.in/index.asp>

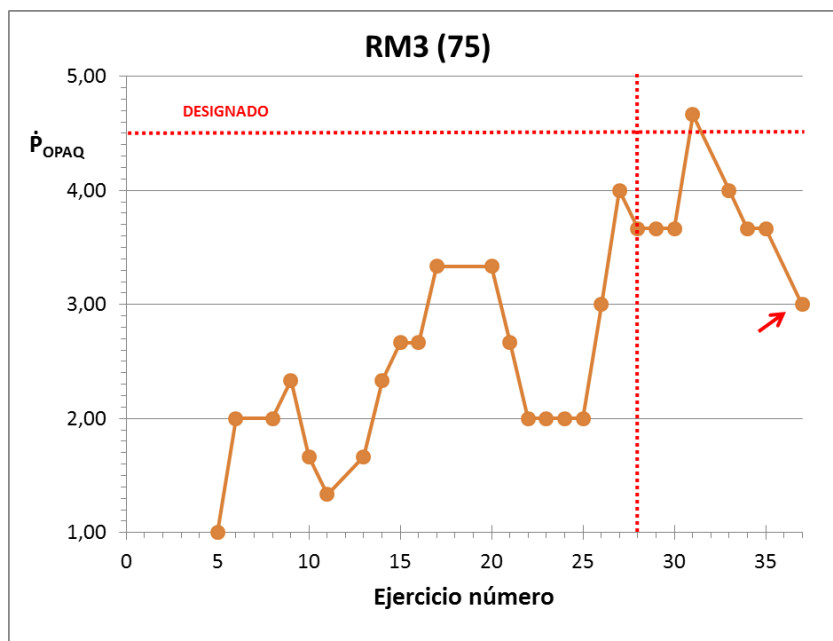


Figura 28.- Evolución del promedio OPAQ (P_{OPAQ}) frente al número de PT, del laboratorio 75. La línea $x=28$ (2010) marca la participación en los últimos cinco años o diez ejercicios. La línea $y=4,50$ indica el promedio según el criterio de la OPAQ a partir del cual el laboratorio cumple el requisito de competencia técnica para ser designado.

En su página web¹³⁵ menciona que se encuentra certificado¹³⁶ por el *National Certification and testing laboratory accreditations* (RENAR),¹³⁷ como laboratorio de análisis químico y ensayos según la norma SR EN ISO/ CEI 17025:2005, para la separación e identificación de compuestos organofosforados por cromatografía de gases y cromatografía de gases acoplada con espectrofotómetro de masas. De este certificado no hay evidencia en la relación de laboratorios acreditados de RENAR.

Representando \dot{P} frente a R_A , se observan las diferencias existentes en el momento actual entre los distintos laboratorios del mismo Nivel III y puede deducirse que aquellos laboratorios “activos” con un valor promedio igual o superior a 3,50 tienen

¹³⁵ <http://www.acttm.ro/en/research-centers/ccsacbrne/accreditations>

¹³⁶ LI 317/2007, de 19/11/2007.

¹³⁷ Romanian Accreditation Association, <http://www.renar.ro/en/about/>

más probabilidades para aumentar de nivel, coincidiendo esta apreciación con el análisis realizado individualmente.

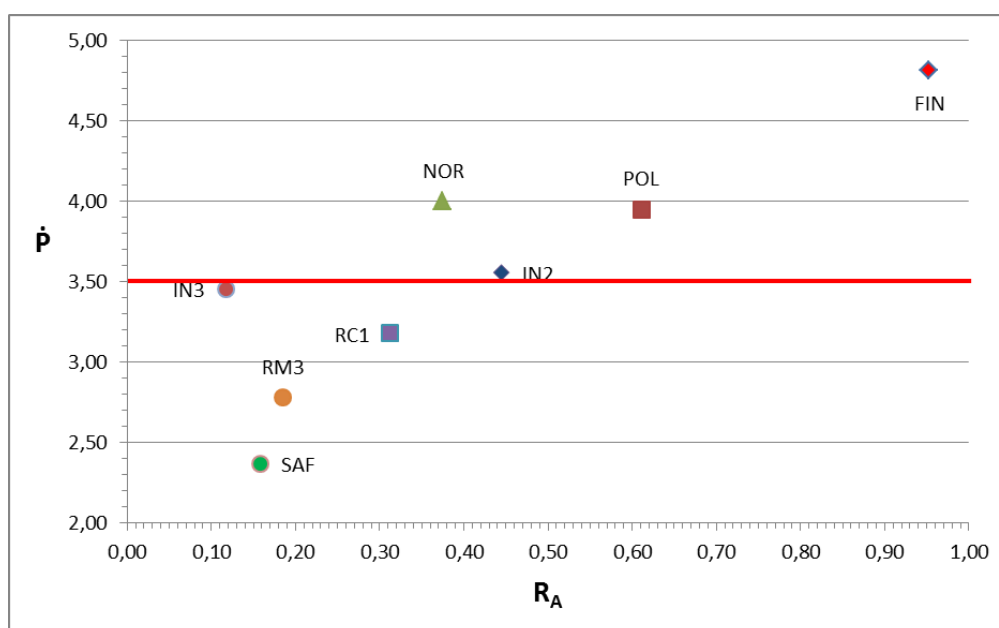


Figura 29.- Promedio de puntos (\dot{P}) frente al rendimiento (R_A) después del 37º PT, para los laboratorios del Nivel III. El promedio para el laboratorio IPFT (IN3, número 32) se ha cuantificado desde el 24º PT.

No obstante, esta gráfica proporciona el estado en el que se encuentra un laboratorio en el “momento actual” y no tiene en cuenta la trayectoria del laboratorio. De las definiciones del promedio (\dot{P}) y el rendimiento (R_A) podemos deducir:

$$\dot{P} = \frac{P}{n_A} R_A$$

Ecuación 7

Donde P es la puntuación total obtenida en las n participaciones del laboratorio aplicando la valoración indicada en la Tabla 10 y n_A es el número total de calificaciones “A” conseguidas durante los n ejercicios.

Representando P/n_A frente a n , puede observarse el comportamiento de cada laboratorio “activo”¹³⁸ en distintos rangos temporales, con respecto a la trayectoria ideal ($y = 5$), que coincide con la del VERIFIN hasta el último ejercicio.

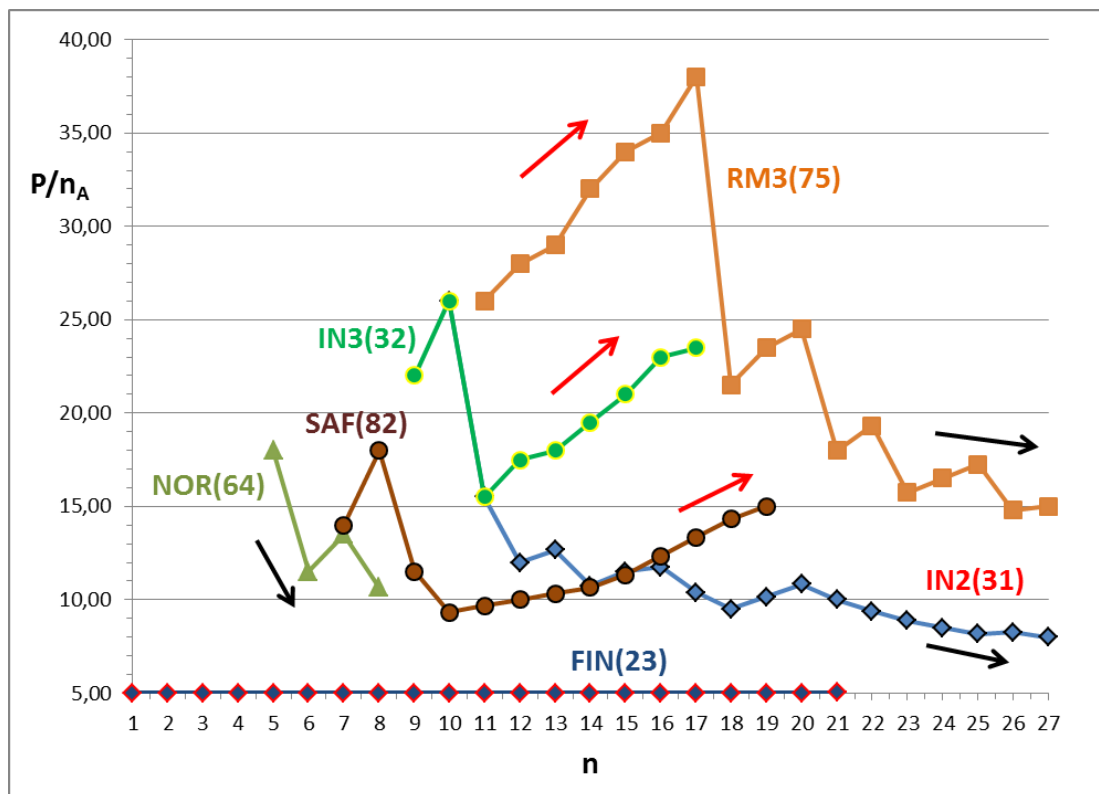


Figura 30.- Tendencia general de los laboratorios del Nivel III. Previsión de su comportamiento en función de su acercamiento o alejamiento de la trayectoria ideal $y=5$.

Así, considerando el último tramo temporal de los laboratorios estudiados, se comprueba que hay laboratorios que actualmente se alejan claramente del comportamiento ideal (IPFT, número 32 y Protechnik, número 82) mientras que hay otros cuya tendencia es alcanzar ese comportamiento ideal (IICT/CACT, número 31; FFI, número 64 y CATL, número 75). El Indian Institute of Chemical Technology es el único laboratorio que, en este momento, presenta posibilidades reales para volver a ser designado. Por otra parte, el laboratorio 75, con una trayectoria fluctuante, es una incógnita y el laboratorio 64 cumple con el requisito de competencia técnica. El caso del

¹³⁸ No se representan los laboratorios 17 y 67.

laboratorio finés es especial por su rareza y faltan datos para comprobar su comportamiento futuro.

III.3.3. Laboratorios Nivel IV

En la Tabla 15 se relacionan aquellos laboratorios que se encuentran designados o suspendidos temporalmente después del 37º Proficiency Test (2015). Los laboratorios se ordenan según el actual Promedio ponderado (\bar{P}) y, en caso del mismo valor, por la eficiencia (ϵ). Para cada laboratorio se indica el número total de ejercicios (n) en los que ha participado, el rendimiento (R_A), la eficacia (E), la eficiencia básica (ϵ') y el número de ejercicios organizados desde que comenzó su participación (H). Sombreados en amarillo se diferencian los primeros laboratorios designados en 1997 después del tercer PT (“fundadores”). De éstos falta el VERIFIN que se encuentra en el nivel III por lo comentado anteriormente.

Tabla 15.- Variables de cuantificación de trayectoria de los Laboratorios en Nivel IV.

Código	Denominación del laboratorio	n	\bar{P}	R_A	E	ϵ	ϵ'	H
85	SUI Spiez Laboratory, Swiss NBC Defence Establishment	21	4,95	0,95	1,00	1,62	1,62	37
24	FRA Centre d'Etudes du Bouchet (CEB), Section Analyses Chimiques	20	4,90	0,90	0,75	1,55	1,55	36
14	CH1 (The) Laboratory of Analytical Chemistry, Research Institute of Chemical Defence (RICD), Beijing	20	4,90	0,95	1,00	1,30	1,65	36
62	HOL TNO Prins Maurits Laboratory	23	4,83	0,83	1,00	1,48	1,48	37
97	EU1 Edgewood Chemical and Biological Center, Forensic Analytical Center, Edgewood (AMSRD-ECB-RT -A/S)	22	4,82	0,86	1,00	1,26	1,48	37
15	CH2 Laboratory of Toxicant Analysis, Institute of Pharmacology and Toxicology, Academy of Military Medical Sciences (AMMS), Beijing	10	4,80	0,80	1,00	1,50	1,50	18
96	GBR Defence Science and Technology Laboratory (Dstl), Chemical and Biological Systems, Porton Down	21	4,71	0,86	0,60	1,41	1,41	36
84	SUE FOI, CBRN Defence and Security, Swedish Defence Research Agency	20	4,71	0,76	1,00	1,29	1,62	37
25	ALE Bundeswehr Research Institute for Protective Technologies and NBC Protection, (WIS)-ABC- Schutz, Munster	25	4,60	0,72	0,60	0,96	1,28	37

Código		Denominación del laboratorio	n	\dot{P}	R_A	E	ε	ε'	H
98	EU2	Lawrence Livermore National Laboratory University of California	17	4,53	0,76	0,75	1,12	1,41	28
71	CO1	(The) Chemical Analysis Laboratory (CAL), CB Department, Agency for Defence Development, Taejon	25	4,40	0,64	0,50	0,72	1,20	36
77	RU2	Laboratory for (the) Chemical and Analytical Control, Military Research Centre	21	4,29	0,62	0,43	0,95	1,38	36
7	BEL	Defence Laboratories Department (DLD)	22	4,14	0,54	0,27	0,68	1,00	36
83	ESP	Laboratorio de Verificación de Armas Químicas (LAVEMA), Instituto Tecnológico "La Marañosa"	20	4,10	0,55	0,60	0,60	1,15	31
80	SIN	Verification Laboratory, Defence Medical and Environmental Research Institute, DSO National Laboratories	23	4,09	0,65	0,30	0,61	1,04	35
30	IN1	Defence Research & Development Establishment (DRDE), Vertox Laboratory, Gwalior	28	3,93	0,57	0,18	0,45	0,66	37
41	IR2	Defense Chemical Research Laboratory	11	3,82	0,36	0,38	0,18	0,55	18
72	CO2	Chemical, Biological and Radiological Defense Research Institute	10	3,80	0,40	0,43	0,30	0,60	13
76	RU1	Central Chemical Weapons Destruction Analytical Laboratory (CAL) of the Federal State Unitary Enterprise, "State Scientific Research Institute of Organic Chemistry And Technology"	23	3,30	0,35	0,14	0,13	0,13	36

Se han sombreado en amarillo aquellos valores coincidentes de la eficiencia y la eficiencia básica ($\varepsilon = \varepsilon'$), significando que esos laboratorios nunca han estado suspendidos temporalmente. También están sombreados en azul los laboratorios con valores máximos de eficacia igual a la unidad ($E = 1$) para destacar los laboratorios que comenzaron su participación con una competencia técnica demostrada.

Mediante sombreados y bordes de diferente color se han dividido los promedios (\dot{P}) en cuatro partes; por encima de 4,75; entre 4,50 y 4,75; entre 4,50 y 4,00 y por debajo de 4,00 para agrupar los laboratorios según su competencia técnica y sus posibles dificultades para mantenerse en el Nivel IV. De forma similar, los valores de rendimiento (R_A) se han dividido en tres partes: mayores de 0,75; entre 0,50 y 0,75 y menores de 0,50.

Representando los valores \dot{P} frente a ε se tiene una imagen del estado actual de los laboratorios (Figura 31). Con un círculo amarillo ribeteado en rojo se destacan los

“fundadores” casi todos situados en los valores más altos.¹³⁹ Puede comprobarse como se visualizan las divisiones realizadas en la Tabla 15, resultando posible ordenar los laboratorios de este nivel basando la clasificación en el promedio (\bar{P}).

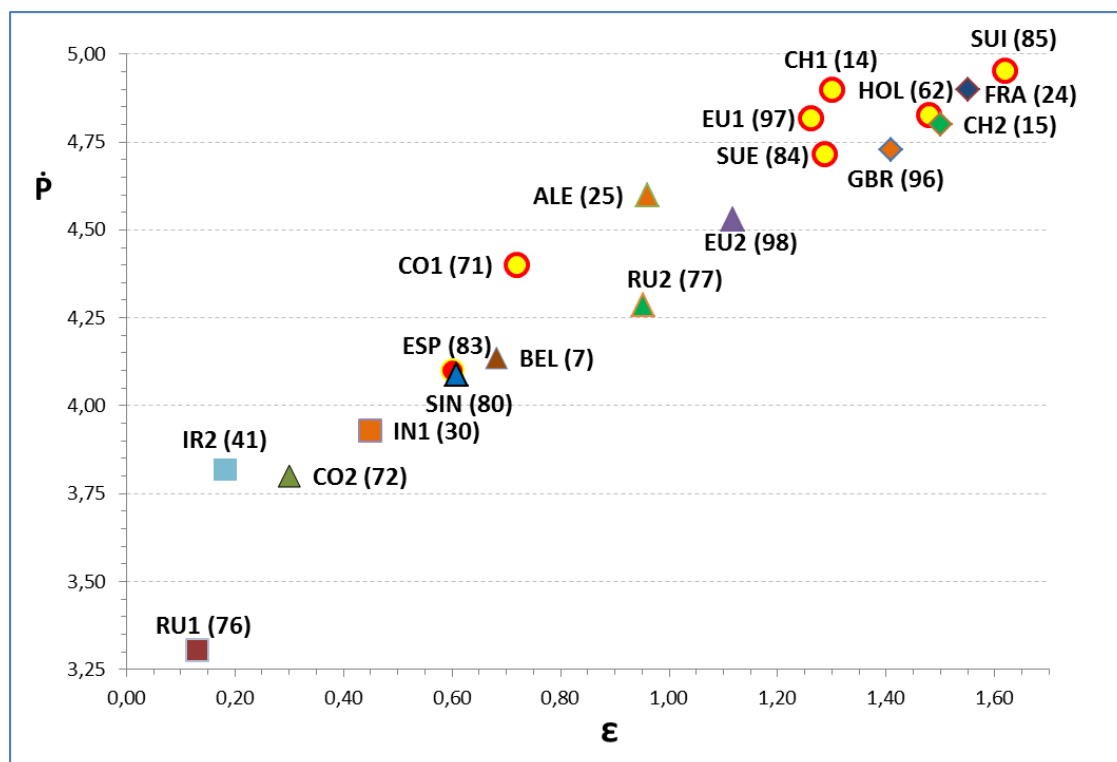


Figura 31.- Promedios (\bar{P}) frente a la eficiencia (ϵ), de los laboratorios en el Nivel IV.

Siendo las dos variables función inversa del número de ejercicios en los que ha participado cada laboratorio, se desprende que cada punto corresponde al estado actual del laboratorio representado en una recta $y = mx$ donde la pendiente m , es el cociente entre el número de puntos acumulados y el número de PTs organizados en los que el laboratorio ha mantenido el estado designado. Si se calcula el punto después del próximo ejercicio el laboratorio podrá decidir si existe mejora.

No obstante, esta información puede ser insuficiente porque se refiere a la situación en el momento actual y, aunque está claro el predominio de varios

¹³⁹ Como se ha observado en el Nivel III, el VERIFIN también estaría en los valores más altos debido a su trayectoria.

laboratorios, no ofrece datos sobre la trayectoria de trabajo de cada laboratorio ya que los valores \dot{P} y ε van modificándose en función de los resultados obtenidos en los ejercicios. Representando el promedio (\dot{P}) de los laboratorios, después de cada ejercicio en el que han participado, puede visualizarse más claramente la mejora de los diferentes laboratorios desde el primer PT (Figura 32).

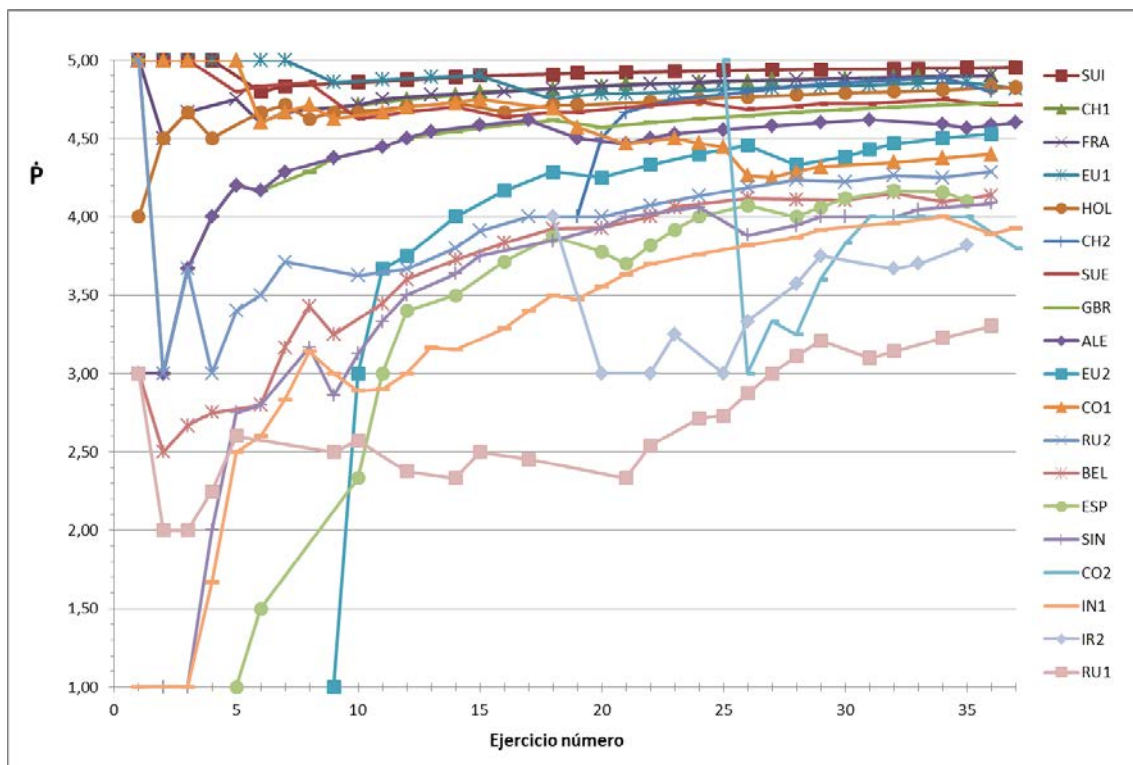


Figura 32.- Evolución del promedio de puntos (\dot{P}) en función del número de PT.

Los datos de la Tabla 15 y de la Figura 32 permiten clasificar a los laboratorios en cuatro tipos diferentes:

TIPO A: Laboratorios que una vez alcanzada la designación no han perdido su estado en ninguno de los treinta y siete ejercicios organizados, esto es,

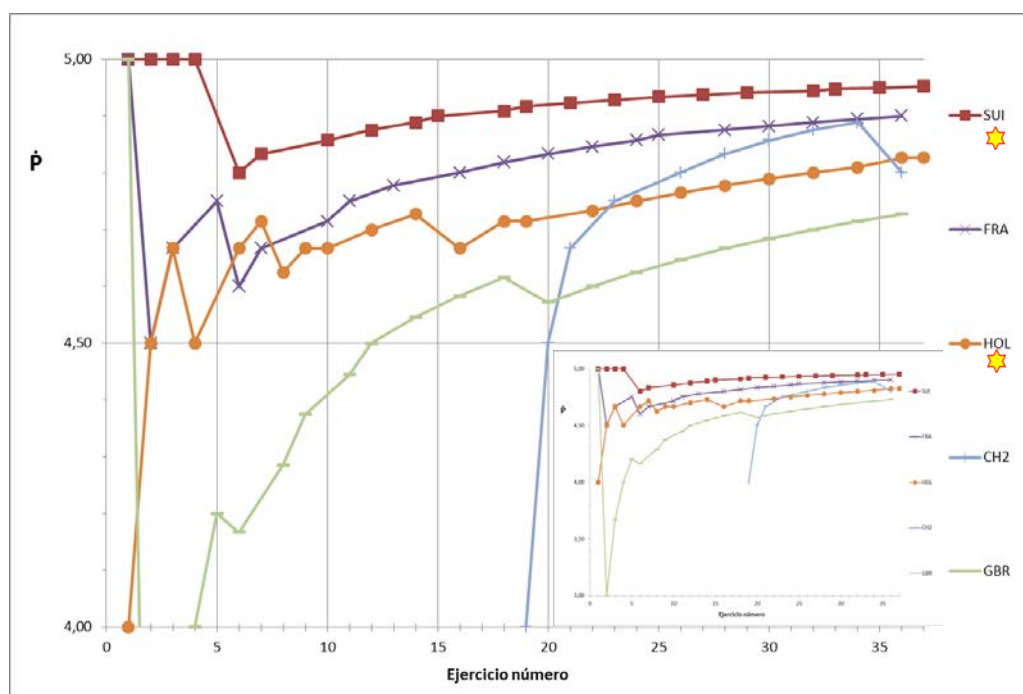
$$n = n_n^0 + n_D \text{ y } n_{ST} = N_{ST} = 0, \text{ de donde, } \varepsilon = \varepsilon'; \text{ y } H = N_n^0 + N_D$$

Entre ellos se encuentran dos laboratorios “fundadores” (★) y aunque cumplen el criterio no todos tienen la misma trayectoria.

Tabla 16.- Laboratorios Tipo A en el Nivel IV.

Código	Denominación del laboratorio	n	\bar{P}	R_A	E	ε	ε'	H
85	SUI Spiez Laboratory, Swiss NBC Defence Establishment	21	4,95	0,95	1,00	1,62	1,62	37
24	FRA Centre d'Etudes du Bouchet (CEB), Section Analyses Chimiques	20	4,90	0,90	0,75	1,55	1,55	36
62	HOL TNO Prins Maurits Laboratory	23	4,83	0,83	1,00	1,48	1,48	37
15	CH2 Laboratory of Toxicant Analysis, Institute of Pharmacology and Toxicology, Academy of Military Medical Sciences (AMMS), Beijing	10	4,80	0,80	1,00	1,50	1,50	18
96	GBR Defence Science and Technology Laboratory (Dstl), Chemical and Biological Systems, Porton Down	21	4,71	0,86	0,60	1,41	1,41	36

En la Figura 33 se extraen sus correspondientes gráficas de promedios frente al número de ejercicios, observándose que los promedios del CEB (número 24) y Spiez (número 85) en ningún caso han bajado de 4,50 y el promedio del TNO (número 62) no ha bajado de 4,00 en treinta y siete PTs, mientras que el resto han tenido en algún momento promedios más bajos.

Figura 33.- Promedio de puntos (\bar{P}) frente al número de PT, de los Laboratorios Tipo A en el Nivel IV.

Considerando el intervalo comprendido entre el 20º PT hasta el 37º PT, se puede apreciar la trayectoria estable de cuatro de los laboratorios, que son actualmente de referencia en el campo de la verificación de la Convención, mientras que el laboratorio AMMS (15) a pesar de presentar unos buenos resultados tiene una mayor incertidumbre en su comportamiento.

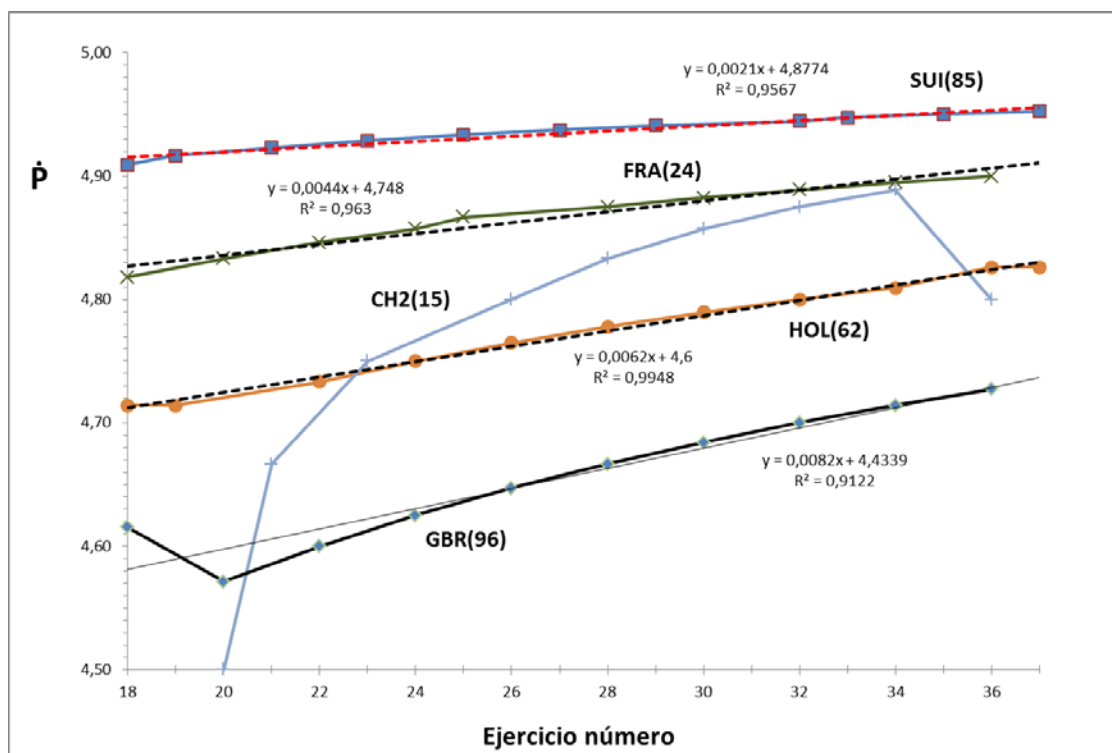


Figura 34.-Evolución del promedio (\bar{P}) desde el 20º hasta el 37º PT.

Spiez Laboratory, de Suiza (número 85) es actualmente el que mejores resultados ha obtenido en los PT, con una sola “B” en sus veintiuna participaciones desde 1996 y de ahí, que pueda considerarse uno de los laboratorios más eficaces y el laboratorio más eficiente de todos los que han participado en los ejercicios de aptitud. Se encuentra acreditado¹⁴⁰ desde el 25/01/1993, por el *Swiss Accreditation Service* (SAS),¹⁴¹ según la norma ISO/IEC 17025:2005, como laboratorio de ensayos para el análisis de muestras de agentes de guerra químicos y compuestos relacionados, en

¹⁴⁰ Certificado expedido el 11/02/2013, sin fecha de expiración, de la acreditación STS 019.

¹⁴¹ <https://www.sas.admin.ch/sas/en/home.html>

muestras de aire, suelos, carbón activo, agua, hormigón, pintura, caucho y otros polímeros. La acreditación es para métodos propios para técnicas GC/FPD, GC/NPD, GC/AED, GC/MS, NMR, LC/MS y HR-MS. No establece límites de detección.

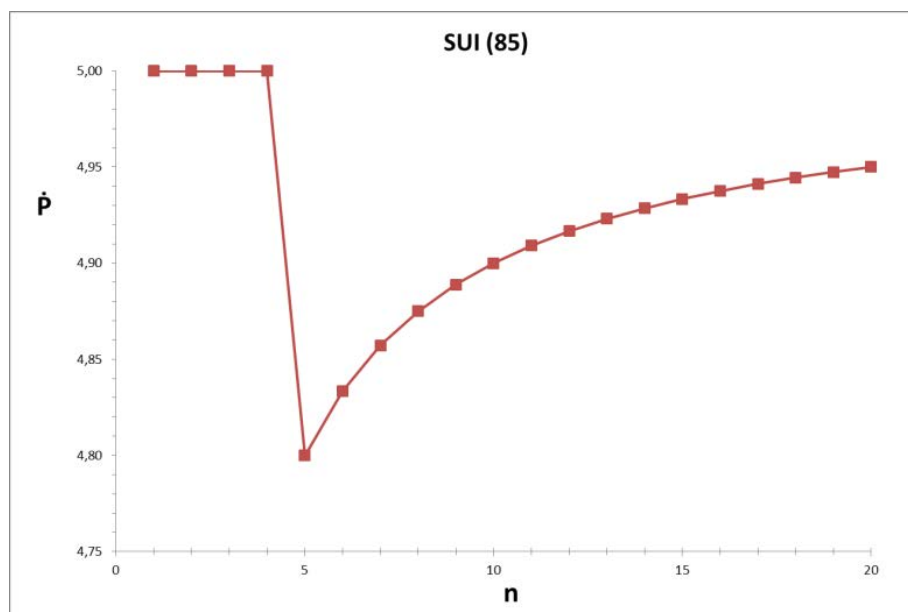


Figura 35.- Representación del promedio \bar{P} frente al número de participaciones del laboratorio 85.

El laboratorio *CEB* de Francia, (número 24) no fue designado en 1997 a pesar de cumplir con el requisito técnico, posiblemente por no estar acreditado en ese momento. Un año después, consiguió la designación ($E=0,75$) y a partir de entonces su trayectoria ha sido muy similar al anterior laboratorio (85), siendo actualmente el segundo laboratorio más eficiente. Se encuentra acreditado¹⁴² por el *Comité français d'accréditation* (COFRAC),¹⁴³ según la norma NF EN ISO/IEC 17025:2005, en el campo forense de las armas químicas, para la identificación de compuestos químicos incluidos en las Listas de la Convención u compuestos relacionados (precursores y productos de reacción y degradación), para matrices sólidas, líquidas y gaseosas. En las treinta páginas del certificado se detalla para cada uno de los grupos de las partes A y B

¹⁴² Certificado nº 1-0941 rev.5, expedido el 17/05/2016 y válido hasta el 31/10/2018, para la acreditación Nº SIREN: 150000248.

¹⁴³ <http://www.cofrac.fr/>

de las Listas, las técnicas y métodos del ROP para su identificación, e incluso el principio del método general:

- preparación de muestras,
- derivatización,
- extracciones líquido/líquido, sólido/líquido (extracción acelerada de disolventes o ultrasonidos), en fase sólida (SPE),
- inmunocaptura (para la ricina), y
- análisis por GC/AED GC/FPD, TD-GC/MS, GC/MS, GC/MS/MS, LC/MS, LC/MS/MS, LC/HRMS y RMN

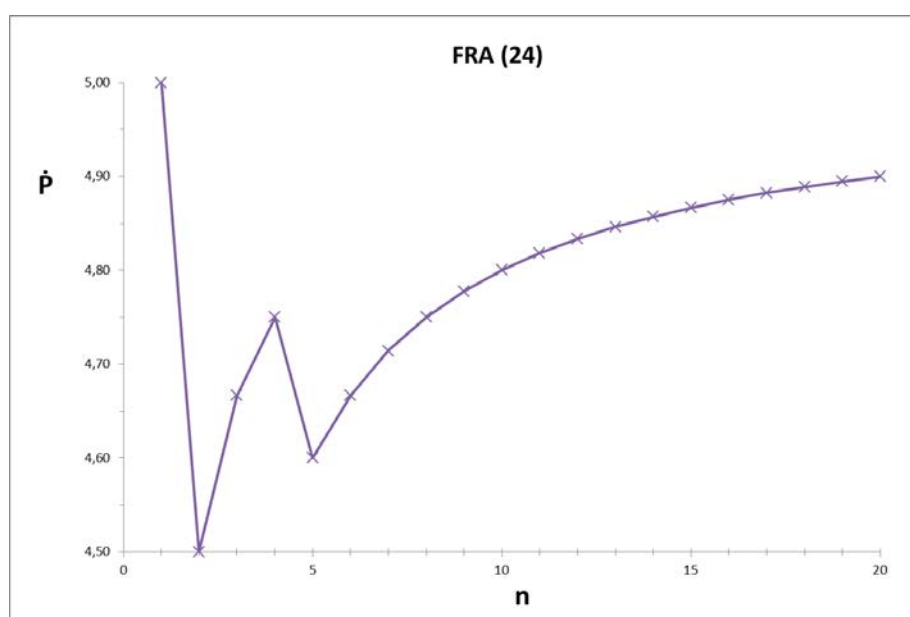


Figura 36.- Representación del promedio \bar{P} frente al número de participaciones del laboratorio 24.

El laboratorio *TNO*, de Holanda (número 62), fue también designado en 1997 y se encuentra asimismo en el grupo de los más eficaces ($E = 1$), pero, sin embargo, su promedio y su eficiencia son algo inferiores al anterior debido a que entre todas sus participaciones ha sumado cuatro “B”, todas ellas antes de 2005. Se encuentra acreditado¹⁴⁴ por el *Raad voor Accreditatie*,¹⁴⁵ según la norma ISO/IEC 17025:2005, con alcance flexible para el área de análisis de sustancias tóxicas. La acreditación es

¹⁴⁴ Anexo a la acreditación L 561, válido desde 03/11/2016 a 01/05/2021.

¹⁴⁵ www.rva.nl

para análisis cualitativo de agentes de guerra químicos y compuestos relacionados en aire, agua, sólidos, suelos, vegetación, disoluciones concentradas y compuestos puros.

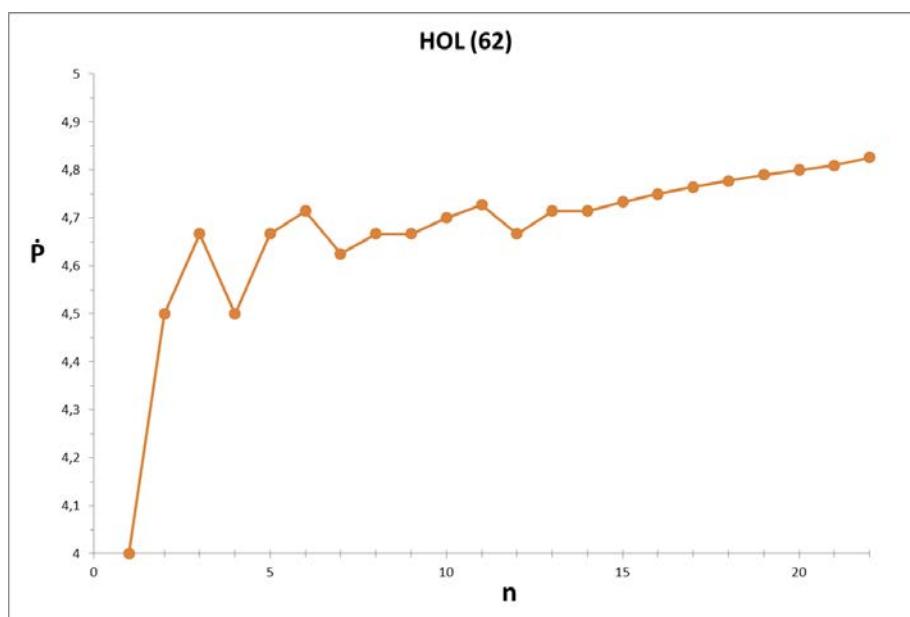


Figura 37.- Representación del promedio \bar{P} frente al número de participaciones del laboratorio 62.

Por su parte, el laboratorio *Dstl*, de Gran Bretaña (número 96), no tuvo un buen comienzo (una “F” en su segunda participación) pero a partir de su designación ($E=0,60$) su trayectoria ha evolucionado positivamente, siendo un laboratorio de los más eficientes. Solamente ha tenido calificaciones “A” desde 2007, y se encuentra acreditado¹⁴⁶ por el *United Kingdom Accreditation Service*,¹⁴⁷ conforme a la norma ISO/IEC 17025:2005, para la identificación y confirmación de agentes de guerra químicos y compuestos relacionados en disoluciones orgánicas y acuosas procedentes de muestras líquidas y extractos de muestras, por métodos propios o desarrollados usando el protocolo de alcance flexible utilizando GC-MS, GC-FPD, LC-MS-APCI, LC-MS-ESI y NMR. También referencia a la identificación y confirmación de ricina (mediante la digestión de péptidos por tripsina y posterior MALDI-TOF), en extractos de semillas, por LC-MS-MS, y análisis cuantitativo de cianuro en muestras de aguas por cromatografía iónica.

¹⁴⁶ Registro número 18, emitido el 06/06/2016, correspondiente a la acreditación 1886.

¹⁴⁷ <http://www.ukas.com/>

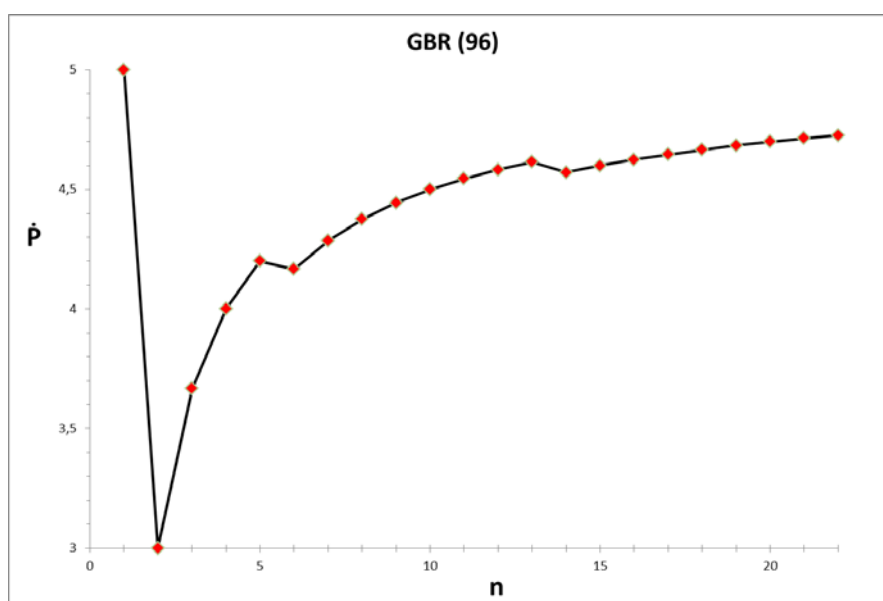


Figura 38.- Representación del promedio \bar{P} frente al número de participaciones del laboratorio 96.

Los cuatro laboratorios citados tienen en común sus largas trayectorias en este campo y la confianza en el mantenimiento de su nivel de desempeño. No obstante, debe recordarse que no existe modo de evitar con absoluta seguridad el error, sino que toda la metodología de la gestión de riesgos se basa en el razonamiento de los posibles imprevistos y las contingencias a emplear en cada caso.

Por último, el laboratorio *AMMS* de China (número 15) se encuentra en este grupo debido a una serie de buenos resultados, aunque un análisis de los datos nos lleve a ser precavidos. Se encuentra en el grupo de los más eficaces ($E = 1$) y es el tercer laboratorio más eficiente entre todos. La disminución en el promedio se basa solamente en su último resultado (“B”) con lo que no hay datos suficientes para extraer ninguna conclusión. Se encuentra acreditado¹⁴⁸ por el *China National Accreditation Service for Conformity Assessment* (CNAS),¹⁴⁹ según la norma ISO/IEC 17025 y requisitos de CNAS, para compuestos orgánicos por NMR, MS, FTIR, difracción de rayos X y

¹⁴⁸ Certificado de la acreditación CNAS L7194, expedido el 16/10/2014 y válido hasta el 15/10/2017

¹⁴⁹ <https://www.cnas.org.cn/english/>

análisis térmico. No se cita el campo de los agentes de guerra químicos, ni de la Convención¹⁵⁰.

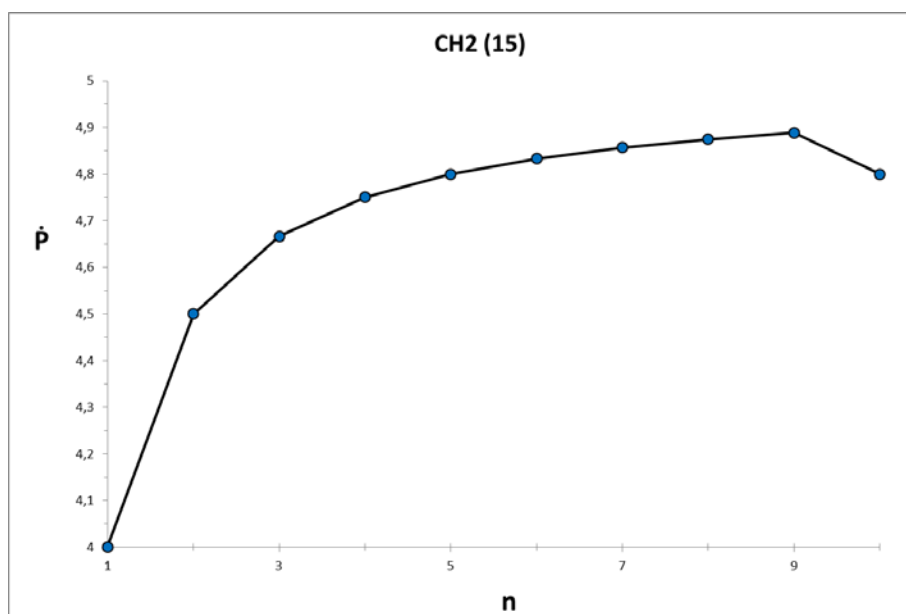


Figura 39.- Representación del promedio \bar{P} frente al número de participaciones del laboratorio 15.

TIPO B: Laboratorios cuyos promedios siempre han sido mayores de 4,00 (concretamente el valor mínimo es 4,25).

Tabla 17.- Laboratorios Tipo B en el Nivel IV.

Código	Denominación del laboratorio	n	\bar{P}	R_A	E	ϵ	ϵ'	H
14	CH1 (The) Laboratory of Analytical Chemistry, Research Institute of Chemical Defence (RICD), Beijing	20	4,90	0,95	1,00	1,30	1,65	36
97	EU1 Edgewood Chemical and Biological Center, Forensic Analytical Center, Edgewood (AMSRD-ECB-RT -A/S)	22	4,82	0,86	1,00	1,26	1,48	37
84	SUE FOI, CBRN Defence and Security, Swedish Defence Research Agency	20	4,71	0,76	1,00	1,29	1,62	37

¹⁵⁰ Al menos en la traducción al inglés, porque como indica el propio documento, ante cualquier inconsistencia entre las dos versiones, la que se encuentra redactada en chino prevalecerá sobre la versión en inglés.

Código	Denominación del laboratorio	n	\dot{P}	R_A	E	ε	ε'	H
71	CO1 (The) Chemical Analysis Laboratory (CAL), CB Department, Agency for Defence Development, Taejon	25	4,40	0,64	0,50	0,72	1,20	36

A este grupo pertenecen cuatro laboratorios y todos ellos son “fundadores”, porque fueron designados en 1997. La característica común es que, al menos una vez, fueron suspendidos temporalmente e incluso uno de ellos (CAL, laboratorio 71) perdió la designación. En la Figura 40 se representa la evolución de los promedios de estos laboratorios como resultado de los ejercicios, observándose en todos los casos y en mayor o menor medida, una disminución y una recuperación del promedio.

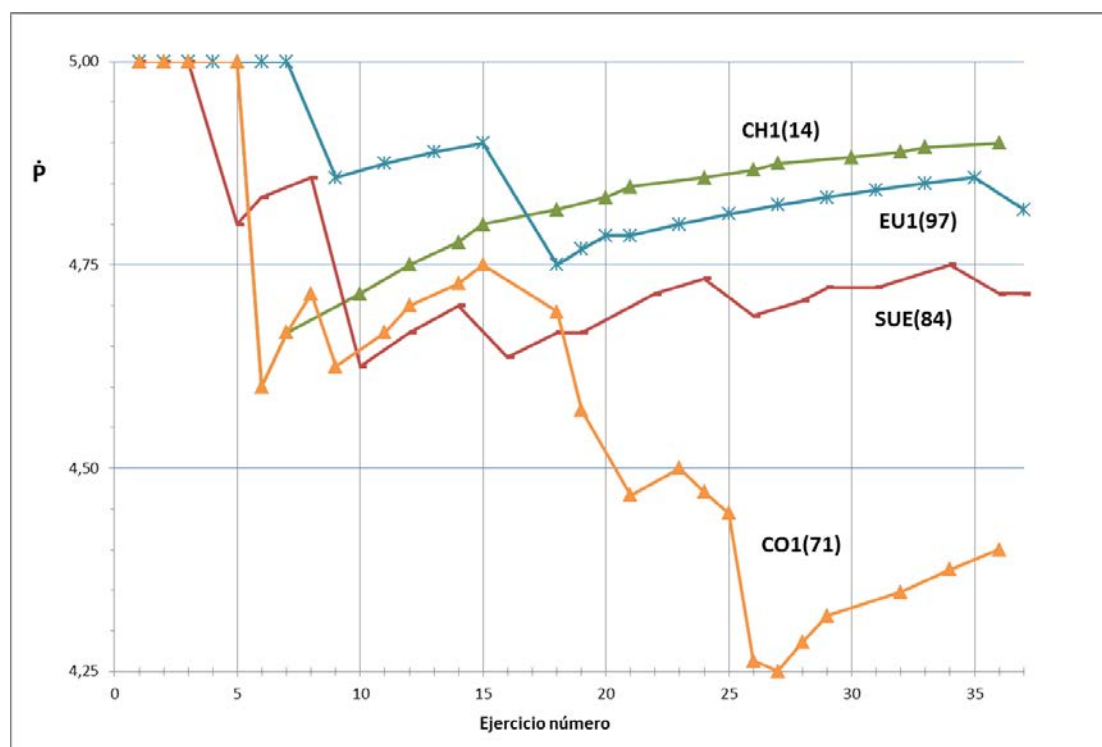


Figura 40.- Evolución del promedio de puntos (\dot{P}) frente al número del PT, de los Laboratorios Tipo B (Nivel IV).

El laboratorio *RICD* de China, número 14, fue designado en 1997 para, a continuación, ser suspendido temporalmente al finalizar el 6º PT al ser calificado con una “C”. Lo recuperó en el 12º PT después de tres ejercicios, resultando ser el laboratorio más eficiente de todo el Nivel IV contando los períodos de designación y suspensión (su eficiencia básica ε' , es incluso mayor que la del laboratorio Spiez, número 85). La explicación a este dato, aparentemente anómalo, se encuentra en la

óptima gestión de la participación en los PTs que realiza el laboratorio. Así, tardó tres años en recuperar la designación porque solamente se presentó a tres ejercicios, y ha mantenido desde entonces el mismo criterio. De los 37 ejercicios organizados, solamente una vez no ha sido calificado con una “A”, y de las diecinueve “A”, cinco son por su participación como laboratorio auxiliar. Se encuentra acreditado¹⁵¹ por *China National Accreditation Service for Conformity Assessment* (CNAS),¹⁵² según la norma ISO/IEC 17025:2005, para el análisis de sustancias químicas de las Listas de la Convención y compuestos relacionados, mediante los métodos del ROP.

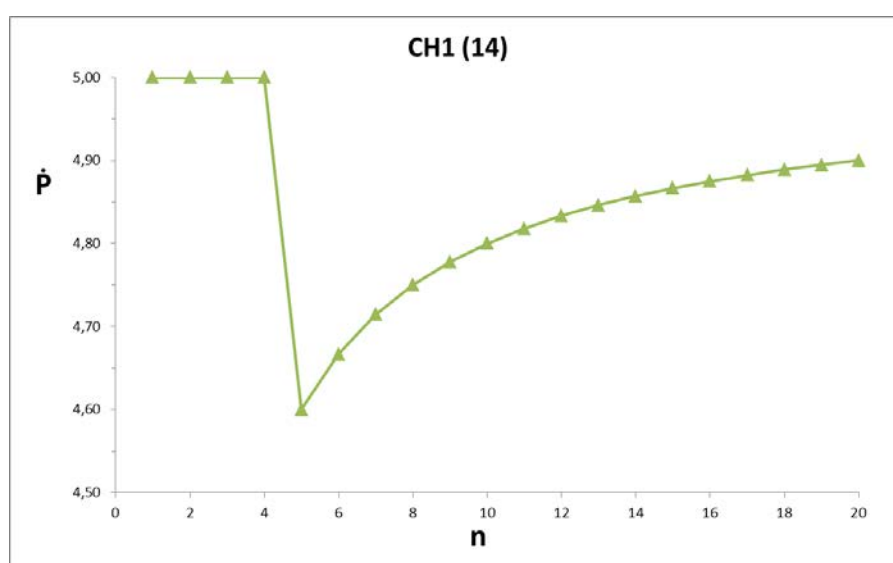


Figura 41.- Representación del promedio \bar{P} frente al número de participaciones del laboratorio 14.

El laboratorio *ECB*, de Estados Unidos (número 97) también es de los más eficaces ($E = 1$) aunque su eficiencia es más baja que la del RICD (14). Fue designado en 1997 y durante nueve años mantuvo esta designación hasta ser calificado con una “C” en el 19º PT (2006). Recuperó su designación en 2008 y la ha mantenido hasta ahora. La gráfica del promedio es sensible a las calificaciones B y C que ha obtenido y de ahí, las pequeñas fluctuaciones. Se encuentra acreditado¹⁵³ por *American Association*

¹⁵¹ Certificado de la acreditación CNAS L1347, expedido el 15/07/2014 y válido hasta el 14/07/2017

¹⁵² <https://www.cnas.org.cn/english/>

¹⁵³ Certificado válido desde el 19/12/2016 hasta 31/10/2018, para la acreditación 0756.01.

for Laboratory Accreditation (A2LA),¹⁵⁴ según la norma ISO/IEC 17025:2005, para realizar pruebas de investigación y desarrollo y ensayos químicos no rutinarios relacionados con la Convención y con otros compuestos de interés militar, incluyendo los explosivos, en muestras desconocidas, entre las que también se encuentran las de origen biomédico (por ejemplo, sangre, orina, etcétera). El certificado detalla que las pruebas y los ensayos están de acuerdo con la política de alcance flexible de la entidad acreditadora, e incluye las técnicas amparadas por la acreditación: FTIR, Difracción de rayos X, NMR. MALDI-TOF, ICP-MS, SEM/EDS, GC-FID, GC-TCD, GC-FPD, GC-ECD, GC-AED, GC-FTIR, GC-MS-Quadrupole, GC-MS-MS, LC-MS, LC-MS/MS, CE-DAD, CE-MS, IC-CD, IC-MS y IC-MS/MS. También incluye la recogida de muestras en aguas, de tuberías y vapor.

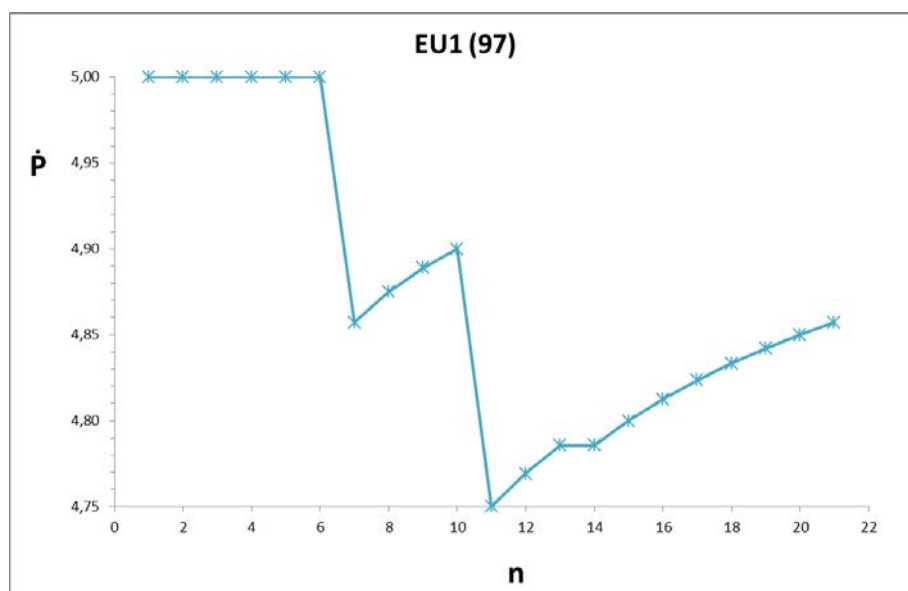


Figura 42.- Evolución del promedio de puntos (\bar{P}) frente al número de participaciones del laboratorio 97.

El laboratorio *FOI*, de Suecia (número 84) tiene un historial similar al anterior, siendo el último del grupo de los más eficaces ($E = 1$) y se encuentra entre los diez laboratorios más eficientes. Estuvo 5 años designado hasta su suspensión temporal en el 12º PT (2002). Después de recuperar su designación en 2005, la ha mantenido con una tendencia ascendente. Al igual que en el caso anterior las variaciones en la gráfica se

¹⁵⁴ <https://www.a2la.org/>

deben a los cuatro resultados “B” y una “C”. Se encuentra acreditado¹⁵⁵ por el *Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment*,¹⁵⁶ según la norma SS-EN ISO/IEC 17025:2005, para la verificación de agentes de guerra química y compuestos relacionados en un anexo adjunto, en muestras de suelo, hormigón, agua, pintura, caucho y otros polímeros, utilizando los métodos del ROP.

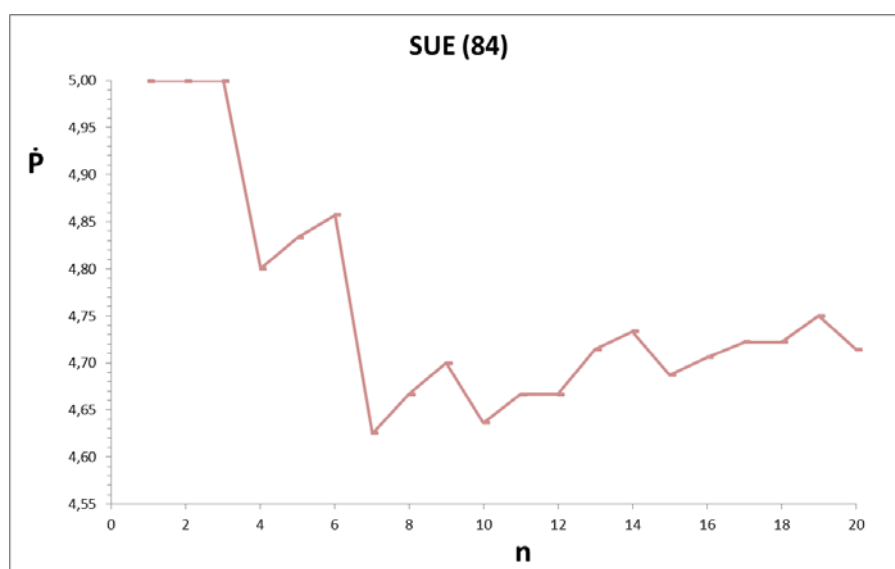


Figura 43.- Evolución del promedio de puntos (\bar{P}) frente al número de participaciones del laboratorio 84.

Por último, el laboratorio CAL de la República de Corea (número 71) consiguió la designación en 1997. Este laboratorio fue suspendido temporalmente en su quinto ejercicio (1999), recuperando su designación para perderla cinco años después (19° PT), y ser suspendido temporalmente por segunda vez. Se mantuvo en ese estado de suspensión más de tres años y después de una “F” (26° PT) perdió la designación, lo que se traduce en el punto mínimo de la gráfica. A partir de entonces, recuperó la designación tras tres ejercicios y en los últimos cuatro años ha obtenido solamente calificaciones “A”. Por la denominación utilizada en los ejercicios de aptitud de la

¹⁵⁵ Certificado válido desde el 20/10/2014 hasta 31/10/2018, para la acreditación 1594, con alcance flexible.

¹⁵⁶ <https://www.swedac.se/>

OPAQ, no se encuentra evidencia de la acreditación por su entidad nacional de acreditación¹⁵⁷.

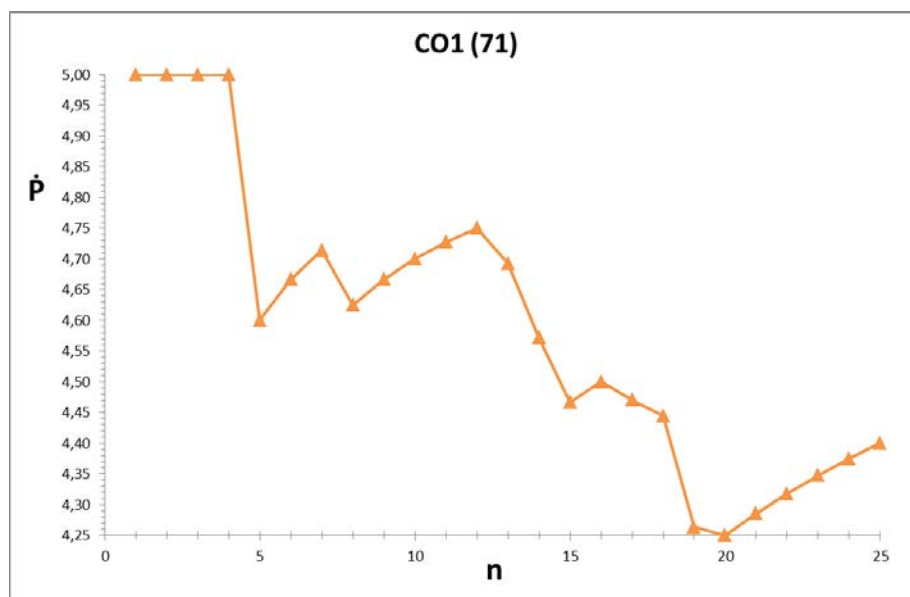


Figura 44.- Evolución del promedio de puntos (\bar{P}) frente al número de participaciones del laboratorio 71.

TIPO C: Laboratorios con una trayectoria hacia la estabilidad y cuyos promedios durante toda su trayectoria toman valores superiores o inferiores a 4,00.

Tabla 18.- Laboratorios Tipo C en Nivel IV.

Código	Denominación del laboratorio	n	\bar{P}	R_A	E	ϵ	ϵ'	H
25	ALE Bundeswehr Research Institute for Protective Technologies and NBC Protection, (WIS)-ABC- Schutz, Munster	25	4,60	0,72	0,60	0,96	1,28	37
98	EU2 Lawrence Livermore National Laboratory University of California	17	4,53	0,76	0,75	1,12	1,41	28
77	RU2 Laboratory for (the) Chemical and Analytical Control, Military Research Centre	21	4,29	0,62	0,43	0,95	1,38	36
7	BEL Defence Laboratories Department (DLD)	22	4,14	0,54	0,27	0,68	1,00	36

¹⁵⁷ <https://www.kolas.go.kr/>

Código	Denominación del laboratorio	n	\bar{P}	R_A	E	ε	ε'	H
83	ESP Laboratorio de Verificación de Armas Químicas (LAVEMA), Instituto Tecnológico "La Marañosa"	20	4,10	0,55	0,60	0,60	1,15	31
80	SIN Verification Laboratory, Defence Medical and Environmental Research Institute, DSO National Laboratories	23	4,09	0,65	0,30	0,61	1,04	35
72	CO2 Chemical, Biological and Radiological Defense Research Institute	10	3,80	0,40	0,43	0,30	0,60	13

Las trayectorias de los laboratorios que pertenecen al tipo C son variables. En la Figura 45 se representa la variación del promedio según el ejercicio de aptitud, formando una agrupación que tiende a tomar valores estables mayores de 4,00.

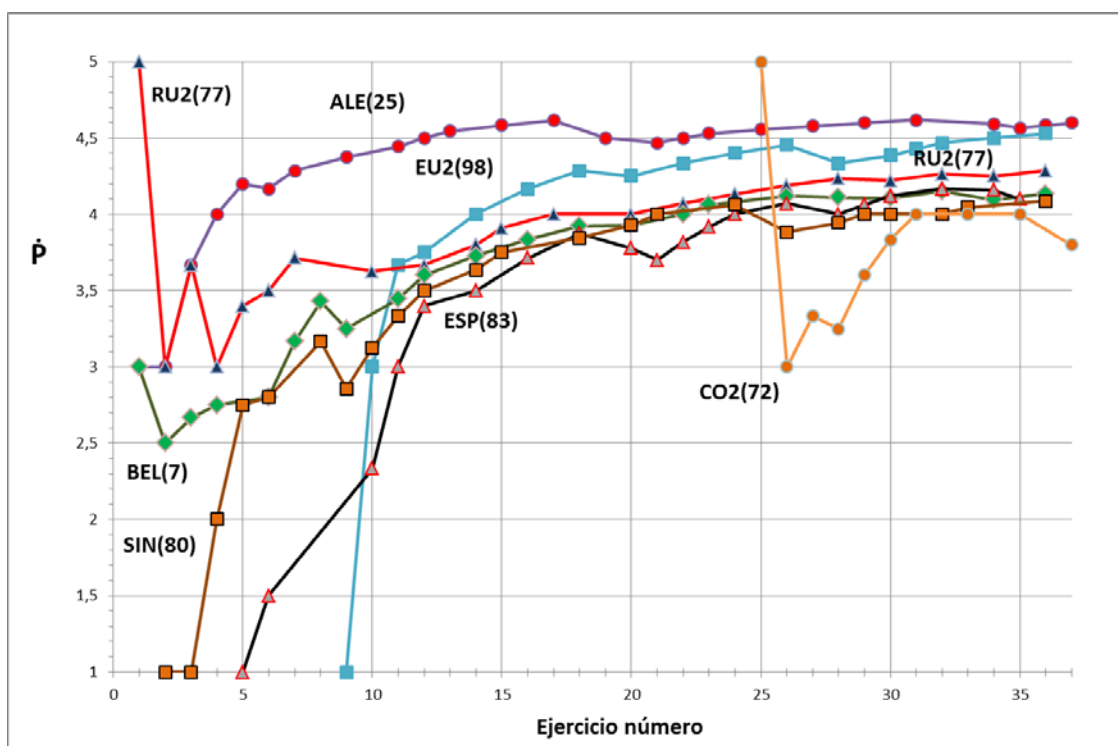


Figura 45.- Evolución del promedio de puntos (\bar{P}) en función del número de PT, de los laboratorios Tipo C en el Nivel IV.

La Figura 46 es un detalle en el que se puede apreciar una tendencia general de todos los laboratorios, exceptuando el laboratorio CDRI (número 72) por el escaso número de participaciones del laboratorio y sus resultados irregulares.

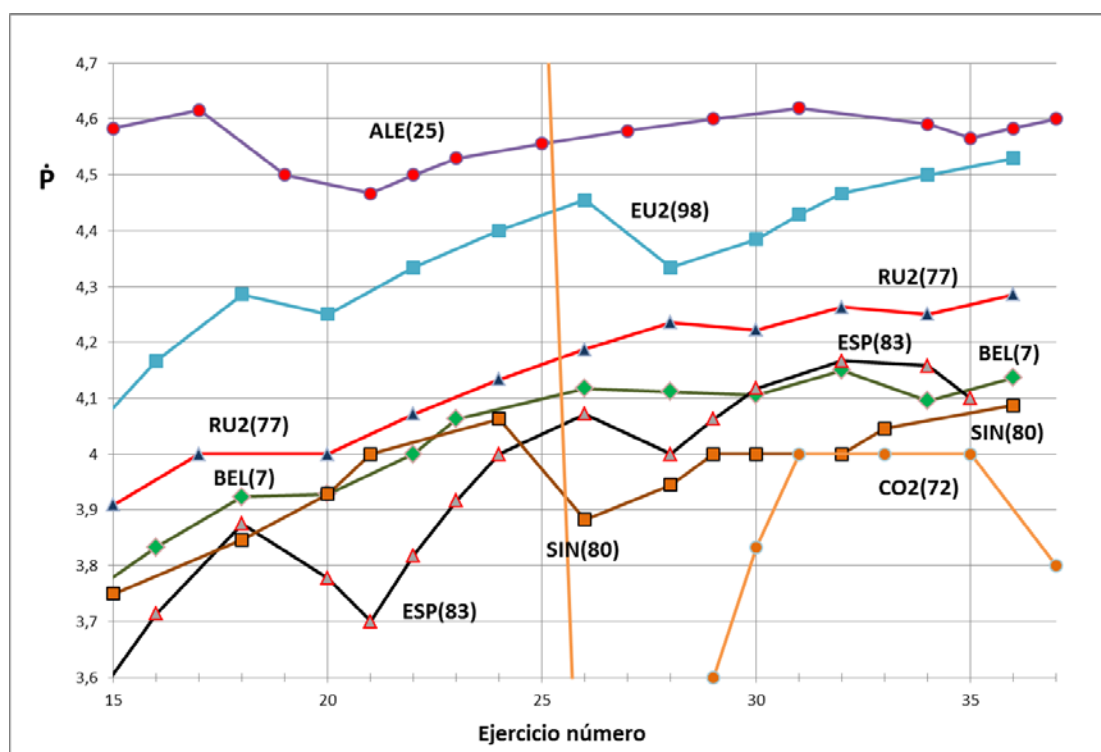


Figura 46.- Detalle de la evolución del promedio (\bar{P}) desde el 15º al el 37º PT, para los laboratorios Tipo C en el Nivel IV.

El laboratorio *WIS* de Alemania, número 25, necesitó cinco ejercicios para ser designado y las dos calificaciones “C” obtenidas le excluyen del grupo B. Como laboratorio designado estuvo siete años hasta obtener una nueva “C” en el ejercicio número 19, por lo que se suspendió temporalmente su designación, que recuperó en el 23º PT. Mantuvo la designación durante seis años y le fue suspendida de nuevo por ser calificado con dos “B”. La obtención de una “B” en el último ejercicio le ha permitido recuperar el estado de laboratorio designado. Su trayectoria es muy estable, y si se toma en cuenta los veinte últimos ejercicios organizados se comprueba que su promedio oscila entre 4,47 y 4,62. Se encuentra acreditado¹⁵⁸ por el *Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH*,¹⁵⁹ según la norma DIN EN ISO/IEC 17025:2005, para la determinación cualitativa y cuantitativa de agentes de guerra químicos en diversas matrices (agua, aguas residuales, lodos, sedimentos, suelos, residuos).

¹⁵⁸ Certificado número 1914.01, válido desde 17/03/2013 hasta el 28/02/2018.

¹⁵⁹ <http://www.dakks.de/>

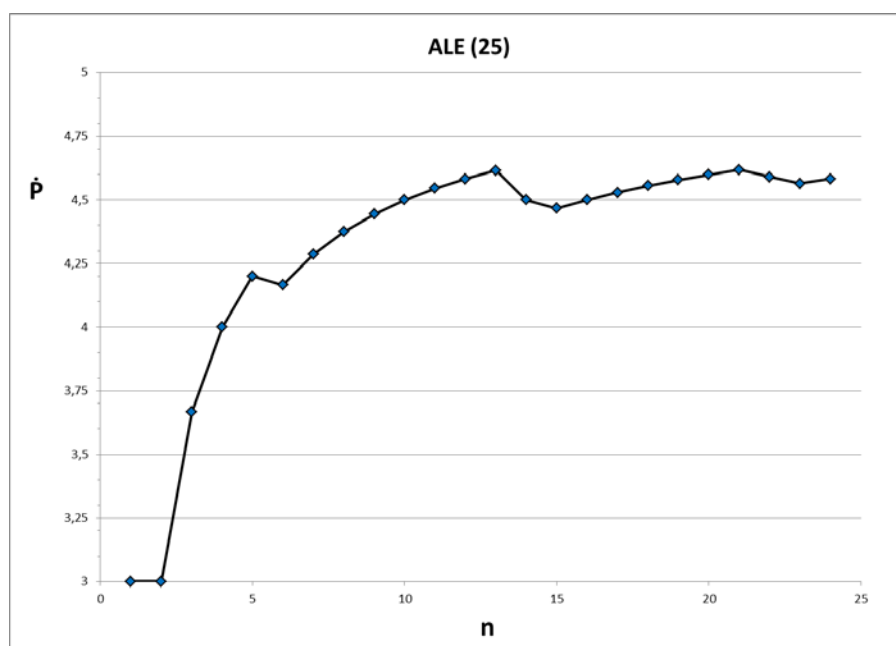


Figura 47.- Evolución del promedio de puntos (\bar{P}) frente al número de participaciones del laboratorio 25.

El LLNL de Estados Unidos, laboratorio número 98, ha participado en menos ejercicios que el anterior y su trayectoria es ascendente. Comenzó su participación en 2001 y fue designado después de cuatro ejercicios, manteniéndose como tal durante ocho años hasta que su designación fue suspendida por una calificación “C” en el 28° PT (2010). La recuperó dos años después manteniéndola hasta la fecha del estudio. En los diecisiete ejercicios en los que ha participado, ha obtenido dos “B”, una “C” y una “F” (el primer ejercicio en el que participó), y de ahí su posición entre los diez laboratorios más eficientes. Se encuentra acreditado¹⁶⁰ por la *American Association for Laboratory Accreditation*,¹⁶¹ según la norma ISO/IEC 17025:2005, para los ensayos cualitativos para la identificación de agentes de guerra químicos en matrices desconocidas, por NMR, GC/FTIR, cromatografía de gases con detectores específicos, GC/MS, LC/MS y GCxGC TOF/MS.

¹⁶⁰ Certificado número 1914.01, válido desde 26/02/2016 hasta el 28/02/2018.

¹⁶¹ <https://www.a2la.org/>

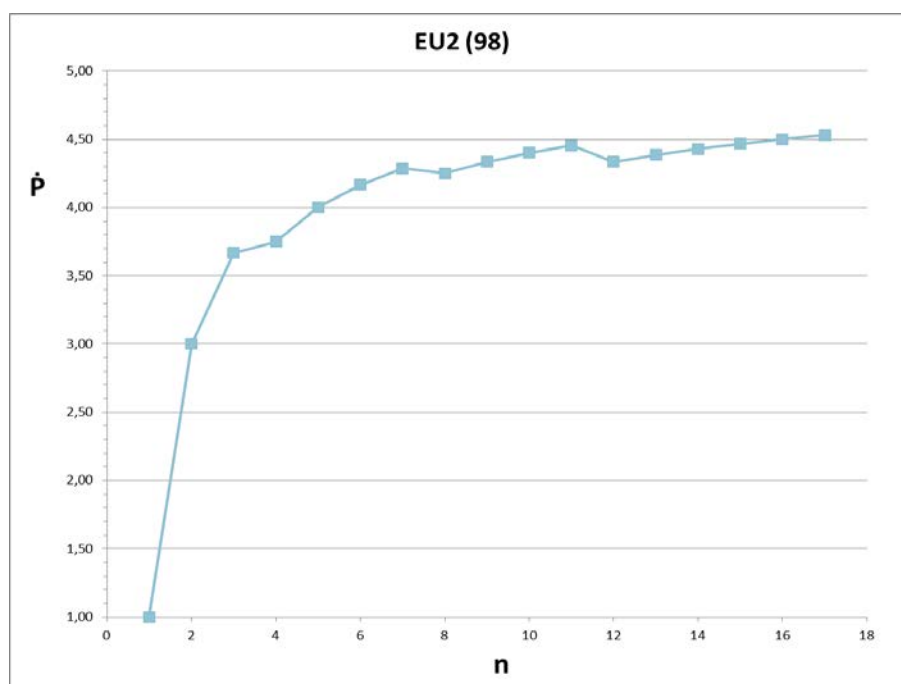


Figura 48.- Evolución del promedio de puntos (\bar{P}) frente al número de participaciones del laboratorio 98.

El *Laboratory for (the) Chemical and Analytical Control* de Rusia (número 77) comenzó a participar en los Pts. en 1996, pero no fue designado hasta el 7° PT (2000), después de resultados variables que incluyen dos “F”. Una vez obtenida su designación, ésta fue suspendida en el ejercicio siguiente. El laboratorio volvió a recuperar su estatus de laboratorio designado en el 15° PT (2004). A partir de entonces, ha mantenido su designación durante diez años, siendo finalmente suspendida en el 34° PT (2013), por ser calificado con dos “B” en los tres últimos ejercicios. Aunque tiene un comportamiento irregular se puede considerar un laboratorio eficiente ($\varepsilon=0,95$). No se encuentra evidencia de su acreditación por su entidad acreditadora.¹⁶²

¹⁶² Scientific Technical Centre on Industrial Safety (STC-IS), <http://www.oaontc.ru/en/>

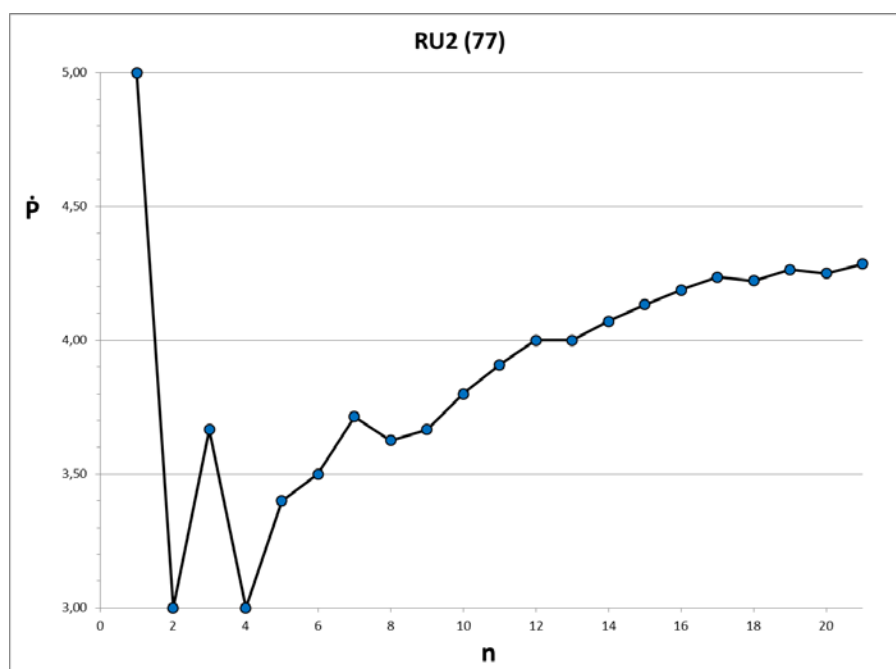


Figura 49.- Evolución del promedio de puntos (\bar{P}) frente al número de participaciones del laboratorio 77.

El laboratorio *DLD* de Bélgica (número 7) comenzó su participación en 1996 y adquirió su designación en el 14º PT (2003). Esta designación se perdió ocho años después en el 30º PT (2011), debido al criterio de las dos “B” en tres participaciones consecutivas. Actualmente no ha recuperado el estatus de laboratorio designado. Necesitar un número elevado de participaciones para ser designado podría significar que el laboratorio tiene debilidades que no identifica, pero en este caso las primeras participaciones pueden considerarse para formación y ajuste del laboratorio, lo que puede observarse que ocurrió después de los primeros cinco ejercicios. Se encuentra acreditado¹⁶³ por el *Belgian Accreditation Council*,¹⁶⁴ según la norma NBN EN ISO/IEC 17025:2005, para el análisis de agentes de guerra químicos y compuestos relacionados en disoluciones acuosas y orgánicas, y extracciones de sólidos, por cromatografía de gases con detectores específicos, GC/MS y LC/MS.

¹⁶³ Certificado de la acreditación 050-TEST, válido desde 19/05/2016 hasta 24/03/2021 (rev 16).

¹⁶⁴ http://economie.fgov.be/en/entreprises/life_enterprise/quality_policy/Accreditation/

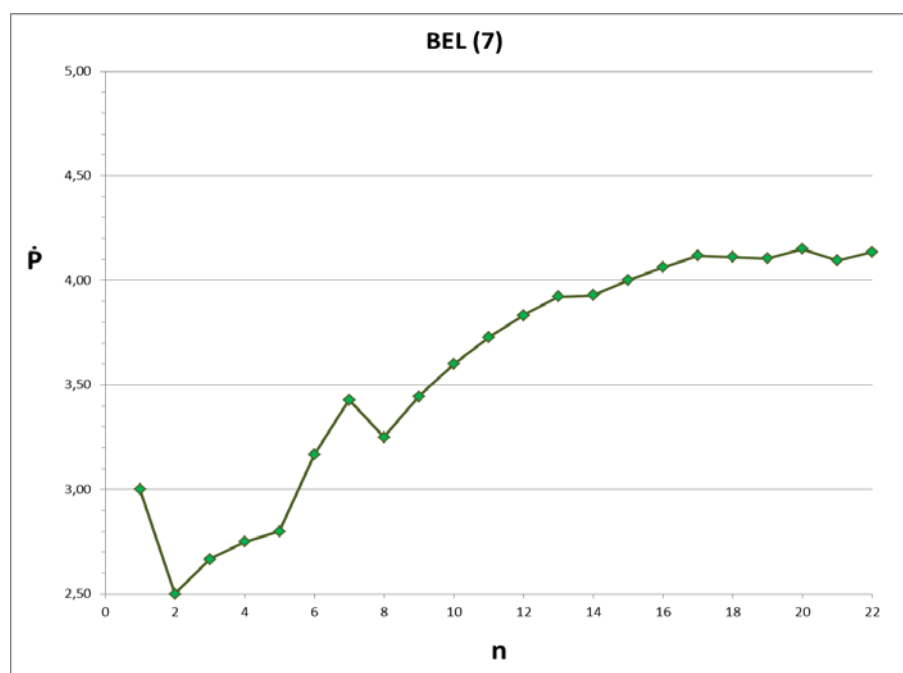


Figura 50.- Evolución del promedio de puntos (\bar{P}) frente al número de participaciones del laboratorio 7.

El *LAVEMA* de España (número 83) consiguió ser designado en 2002 después de realizar cinco PTs en cuatro años y mantuvo su designación durante cuatro años hasta el 20° PT (2006), en el que la designación fue suspendida temporalmente al obtener una calificación “C”. Recuperó la designación dos años después en el 24° PT (2008), iniciando un ciclo de dos años como laboratorio designado y dos años con la designación suspendida situación que se mantiene hasta el momento de escribir esta Tesis. Este comportamiento puede observarse en la Figura 51, que representa los promedios de puntos (\bar{P}) y de criterio OPAQ (\bar{P}_{OPAQ}), y el rendimiento (R_A) frente al número de PTs en los que ha participado el laboratorio. La sucesión de períodos en estado designado y suspendido temporalmente se observa claramente. Esta alternancia en las tendencias generalmente significa que el laboratorio trabaja al límite del éxito, lo que apunta a que existen debilidades no superadas en el laboratorio. Entre estas debilidades podrían citarse las relacionadas con la gestión de recursos (humanos, materiales y económicos), el cumplimiento de los objetivos parciales planteados anualmente para mantener y mejorar la actividad investigadora y el aprendizaje continuo del personal, la gestión de riesgos ante situaciones de trabajo no deseables (como, por ejemplo, sustituciones del personal por enfermedad), o incluso, cambios de

objetivos en la organización superior. La identificación de las mismas necesita de una auditoría independiente y un proceso de revisión.

Desde 2002 se encuentra acreditado¹⁶⁵ por la *Entidad Nacional de Acreditación* (ENAC),¹⁶⁶ según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, para la identificación de agentes de guerra química y compuestos relacionados, en muestras de aguas, suelos y polímeros, por cromatografía de gases con detectores MS/AED/FID/TSD/PFPD/NPD/FPD dual y por HPLC/MS. Establece un límite de detección mayor de 1 mg/l o 1 mg/kg según la muestra sea líquida o sólida.

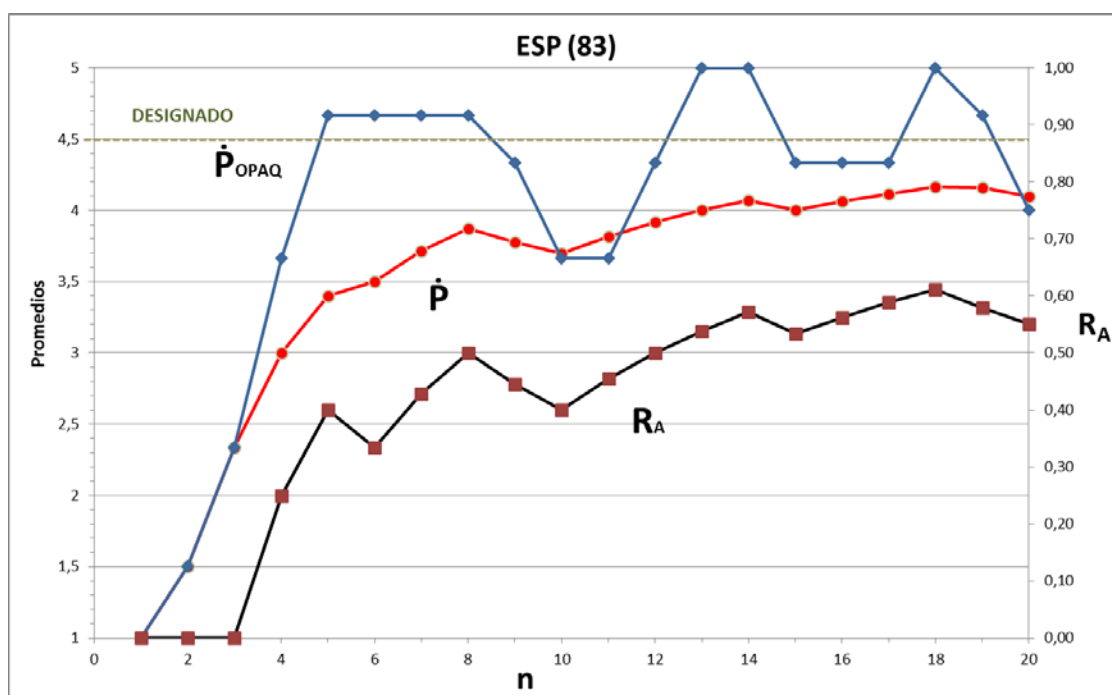


Figura 51.- Representación de los promedios \bar{P} y \bar{P}_{OPAQ} , y el rendimiento R_A frente al número de participaciones del LAVEMA. La línea $y=4,50$ indica el promedio según el criterio de la OPAQ a partir del cual el laboratorio cumple el requisito de competencia técnica para ser designado.

El *DSO National Laboratories* de Singapur, número 80, fue designado en 2002 (12º PT) después de diez participaciones en un periodo superior a cinco años. Mantuvo

¹⁶⁵ Anexo Técnico revisión 6 de la acreditación 66/LE855, de 22/04/2016. No indica fecha de expiración.

¹⁶⁶ <https://www.enac.es/>

su designación durante siete años hasta que una “F”¹⁶⁷ en el 26° PT supuso la suspensión temporal de su designación. Recuperó dicha designación en el 30° PT (2011) después de dos años la cual volvió a ser suspendida en su siguiente participación (32° PT). Actualmente ha recuperado su estatus de laboratorio designado. Tiene un comportamiento similar al laboratorio anterior con los mismos márgenes de promedio, que después de treinta y siete ejercicios lo sitúa ligeramente por encima del 4,00. Se encuentra acreditado¹⁶⁸ por el *Singapore Accreditation Council* (SAC),¹⁶⁹ según la norma ISO/IEC 17025:2005, para la identificación de agentes de guerra químicos y compuestos relacionados de las Listas de la Convención, en suelos, aguas, cauchos, pinturas, residuos y muestras sólidas y líquidas de reactores, tuberías y otros, por GC&NMR, GC-MS y LC-MS. También incluye la ricina en muestras acuosas y bastoncillos por Nano ESI-MSI.

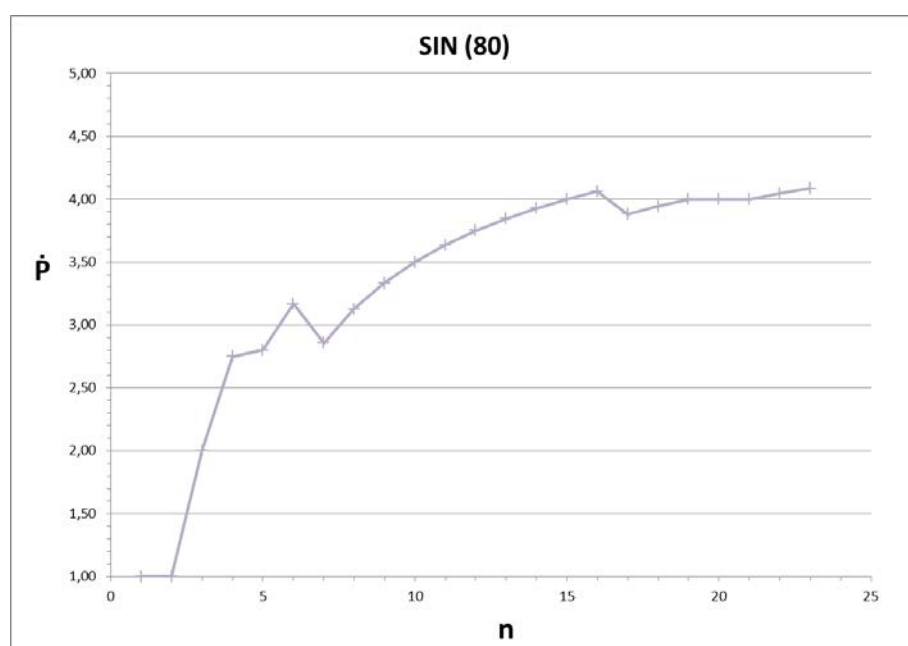


Figura 52.- Evolución del promedio de puntos (\bar{P}) frente al número de participaciones del laboratorio 80.

¹⁶⁷ Calificación debida a proporcionar en el informe de resultados, información o datos sobre compuestos químicos sin explicación que lo conecte con las Listas de la Convención (QDOC / LAB / WI / PT04, § 8.3).

¹⁶⁸ Certificado número LA-2006-0191-A , rev 14, de 04/11/2016

¹⁶⁹ <https://www.sac-accreditation.gov.sg/Pages/Homepage.aspx>

Por último, el *Chemical, Biological and Radiological Defense Research Institute* de la República de Corea, número 72 es el laboratorio que ha participado en un menor número de PTs (10) y tiene un comportamiento más irregular. Fue designado en 2012 después de siete participaciones y fue suspendido dos años después (35° PT) por obtener dos “B” consecutivas, situación que mantiene actualmente. Un dato llamativo es que las únicas calificaciones “A” (4) de este laboratorio fueron antes de ser designado. Aunque todavía no presenta suficientes resultados para llegar a una conclusión definitiva, la irregularidad de su trayectoria sugiere que el laboratorio debe afrontar una revisión de su sistema para detectar debilidades e identificar oportunidades de mejora. Se encuentra acreditado¹⁷⁰ por el *Korea Laboratory Accreditation Scheme* (KOLAS),¹⁷¹ según la norma IS/IEC 17025:2005, para el análisis cualitativo de sustancias químicas relacionadas con la Convención, utilizando los métodos del ROP.

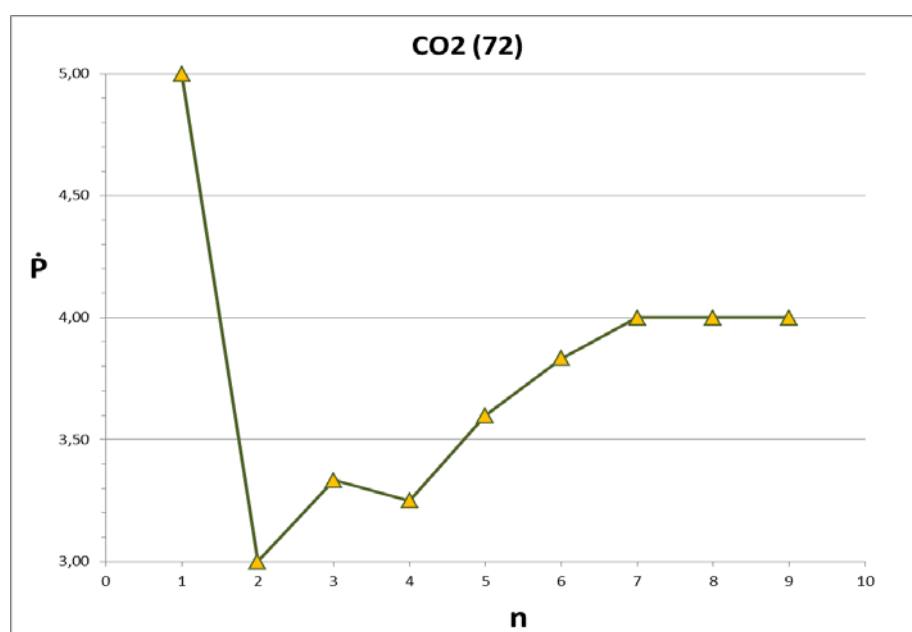


Figura 53.- Evolución del promedio de puntos (\bar{P}) frente al número de participaciones del laboratorio 80.

¹⁷⁰ Certificado de la acreditación KT369, expedido el 25/08/2016 y válido hasta el 24/08/2020.

¹⁷¹ <https://www.kolas.go.kr/>

TIPO D: Laboratorios cuyos promedios siempre han sido menores de 4,00 ($\dot{P} \leq 4,00$).

Tabla 19.- Laboratorios Tipo D en Nivel IV.

Código		Denominación del laboratorio	n	\dot{P}	R_A	E	ε	ε'	H
30	IN1	Defence Research & Development Establishment (DRDE), Vertox Laboratory, Gwalior	28	3,93	0,57	0,18	0,45	0,66	37
41	IR2	Defense Chemical Research Laboratory	11	3,82	0,36	0,38	0,18	0,55	18
76	RU1	Central Chemical Weapons Destruction Analytical Laboratory (CAL) of the Federal State Unitary Enterprise, “State Scientific Research Institute of Organic Chemistry And Technology”	23	3,30	0,35	0,14	0,13	0,13	36

En este grupo se encuadran tres laboratorios con progresión ascendente pero cuyos promedios confirman su baja eficiencia.

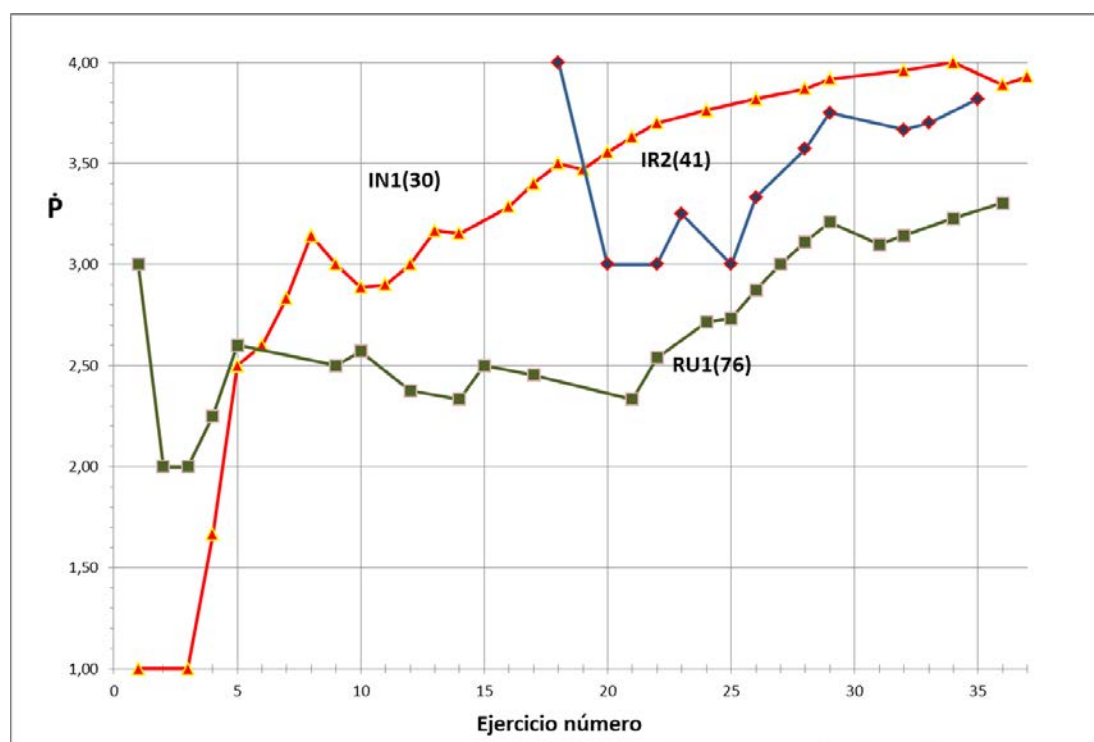


Figura 54.- Promedio de puntos (\dot{P}) frente al número de PT para los laboratorios Tipo D en el Nivel IV.

El laboratorio *DRDE* de India, número 30, comenzó su participación en 1996 y necesitó dieciséis¹⁷² PTs para ser designado en el 18° PT (2005), siendo suspendida su designación en el siguiente PT. La recuperó después de los tres ejercicios siguientes en 2007 y la mantuvo durante siete años hasta que una calificación “F”¹⁷³ en el 36° PT motivó la suspensión temporal en la que ahora se encuentra. Su trayectoria, aunque con algunos errores demuestra una progresión creciente. Se encuentra acreditado¹⁷⁴ por el *National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories* (NABL),¹⁷⁵ según la norma ISO/IEC 17025:2005, para el análisis cualitativo (presencia/ausencia) de los agentes de guerra químicos relacionados en la Listas de la Convención, en muestras de suelo, agua, polímero, disoluciones orgánicas, según los métodos del ROP.

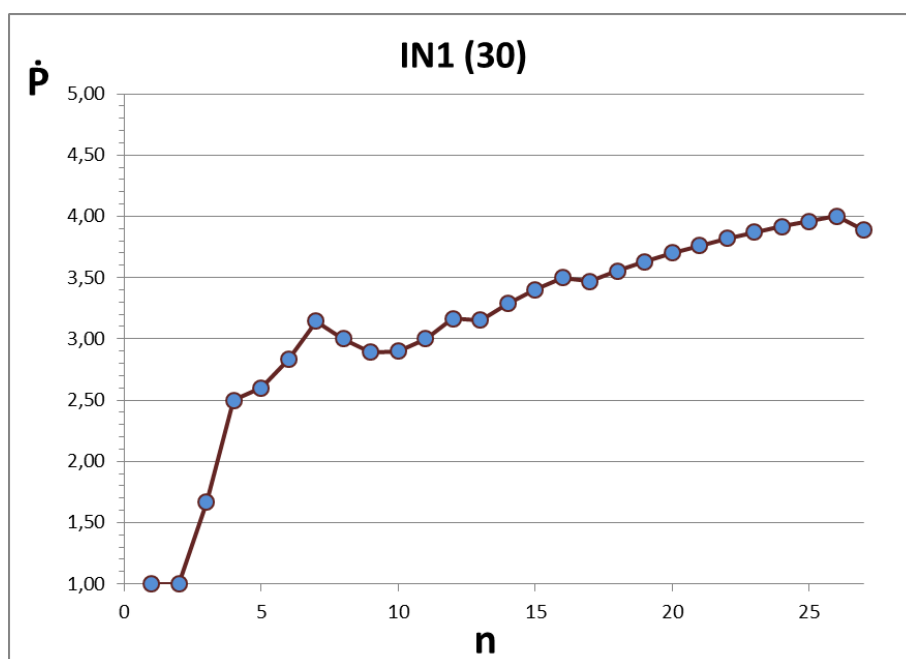


Figura 55.- Evolución del promedio de puntos (\bar{P}) frente al número de participaciones del laboratorio 30.

¹⁷² En el ejercicio decimoquinto se retiró.

¹⁷³ Proporcionar información/datos sobre cualquier producto químico contenido en la muestra, en cualquier punto del informe (incluso si no se identifica) sin explicación y / o enlace directo a las Listas de la Convención se considerarán revelación de información confidencial y constituirán un fallo del ejercicio de aptitud (QDOC/LAB/WI/PT04, §8.3)

¹⁷⁴ Certificado de la acreditación T-0239, válido desde 23/05/2015 hasta el 22/05/2017.

¹⁷⁵ http://www.nabl-india.org/index.php?option=com_content&view=frontpage&Itemid=123

El *Defense Chemical Research Laboratory* de la República Islámica de Irán, número 41, comenzó su participación en 2005 y ha participado desde entonces en once ejercicios, necesitando ocho para obtener su designación en el 29° PT (2011) y ser suspendida temporalmente en su siguiente participación (32° PT), situación que mantiene actualmente. Su promedio ha oscilado entre los valores 3,00 y 4,00. El número de datos no es suficiente para prever situaciones futuras. No se dispone de información sobre la acreditación de este laboratorio en su entidad nacional de acreditación.¹⁷⁶

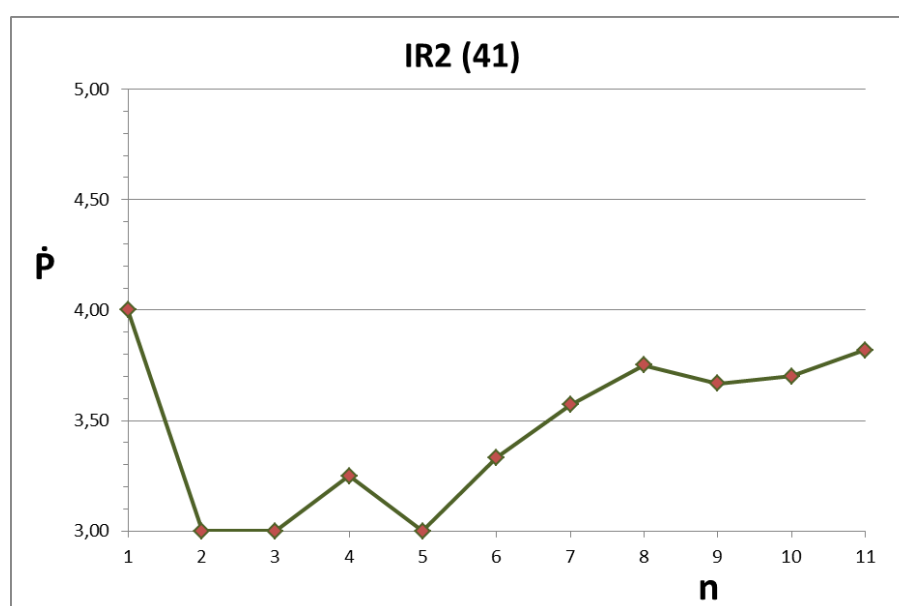


Figura 56.- Evolución del promedio de puntos (\bar{P}) frente al número de participaciones del laboratorio 41.

El último laboratorio del Nivel IV es el *Central Chemical Weapons Destruction Analytical Laboratory* de Rusia, número 76, que comenzó a participar en el sistema de PTs en 1996 y hasta el 28° PT en 2010 no fue designado después de veintiuna participaciones. Perdió la designación después de una calificación “F” en el ejercicio número 31 (2012), y volvió a ser designado en 2014, después de tres participaciones. No presenta una trayectoria que depare confianza sobre su rendimiento y sobre los futuros resultados. No se encuentran referencias de la acreditación por su entidad nacional de acreditación¹⁷⁷.

¹⁷⁶ National Accreditation Center of Iran (NACI), <http://www.naci.ir>

¹⁷⁷ Scientific Technical Centre on Industrial Safety (STC-IS), <http://www.oaontc.ru/en/>

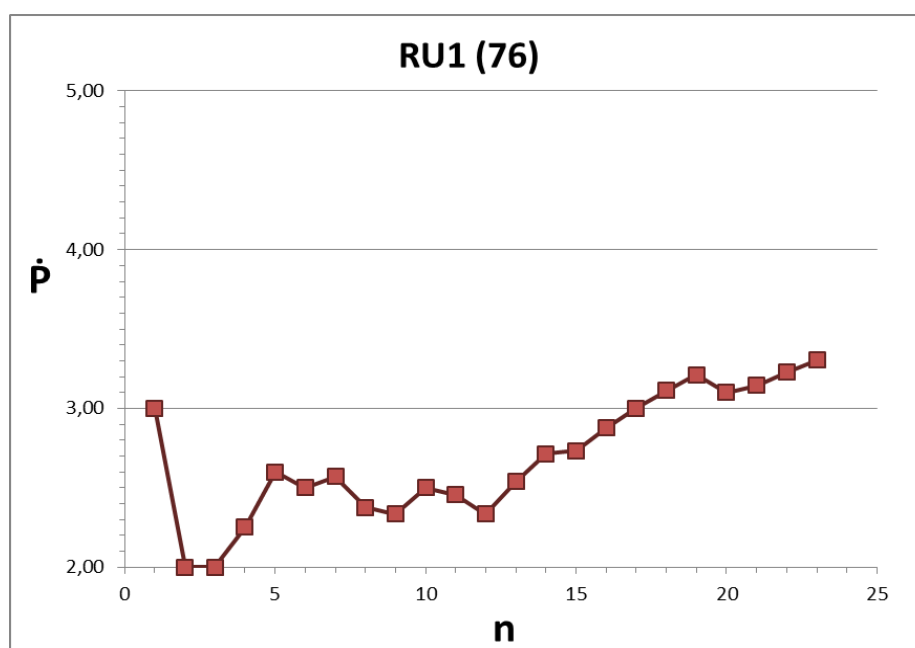


Figura 57.- Evolución del promedio de puntos (\bar{P}) frente al número de participaciones del laboratorio 76.

De los datos contenidos en las gráficas del comportamiento general de los laboratorios del Nivel IV, se desprende que:

- I. Varios de los laboratorios de los Tipos A y B mantienen durante los últimos veinte PTs, una trayectoria casi horizontal, o ligeramente ascendente:

Spiez Laboratory, número 85

Centre d'Etudes du Bouchet (CEB), número 24

TNO Prins Maurits Laboratory, número 62

Research Institute of Chemical Defence (RICD), número 14

Edgewood Chemical and Biological Center, número 97

FOI, CBRN Defence and Security, número 84

Bundeswehr Research Institute for Protective Technologies and NBC

Protection, (WIS), número 25

- II. Un número importante de laboratorios presentan una evolución negativa disminuyendo su promedio progresivamente, llegando, en algunos casos, a un mínimo a partir del cual cambia la tendencia. A este grupo pertenecen:

(The) Chemical Analysis Laboratory (CAL), número 71

Laboratory for (the) Chemical and Analytical Control, número 77

Defence Laboratories Department (DLD), número 7

Chemical, Biological and Radiological Defense Research Institute,
número 72 (pocos datos pero no parece todavía haber alcanzado el
mínimo)

Defense Chemical Research Laboratory, número 41 (se dispone todavía de
pocos datos pero es un comportamiento probable)

Central Chemical Weapons Destruction Analytical Laboratory (CAL),
número 76 (comportamiento irregular)

A los que debe sumarse todos los relacionados en el comportamiento anterior (I)
exceptuando el TNO y el WIS, ya que en su totalidad llegaron a un valor
mínimo antes de su progresiva estabilización.

- III. El comportamiento más frecuente en los laboratorios que consiguen y mantienen
la designación es un ajuste a una expresión de crecimiento tipo hipérbole
rectangular, como se observa claramente en:

TNO Prins Maurits Laboratory, número 62

Academy of Military Medical Sciences (AMMS), número 15

Defence Science and Technology Laboratory (Dstl), número 96

*Bundeswehr Research Institute for Protective Technologies and NBC
Protection*, (WIS), número 25

DSO National Laboratories, número 80

Laboratorio de Verificación de Armas Químicas (LAVEMA), número 83

Lawrence Livermore National Laboratory, número 98

DRDE Vertox Laboratory, número 30

No obstante, los laboratorios con trayectoria tipo II toman este comportamiento
una vez alcanzado el mínimo, con lo que este ajuste de trayectoria podría
generalizarse a todos los laboratorios. Para cada uno de estos laboratorios su
comportamiento en los distintos PTs se ajusta a una expresión del tipo:

$$P = P_{\text{máx}} \frac{n}{n + n_p} = P_{\text{máx}} \frac{1}{1 + \frac{n_p}{n}}$$

Ecuación 8

Donde,

P es el promedio de los resultados obtenidos en los PTs (\dot{P}), aplicando la valoración de la Tabla 10,

$P_{\text{máx}}$, el valor máximo del promedio, límite a alcanzar para cada laboratorio,

n , es el número de la participación al que se corresponde cada valor promedio, y

n_P , es el valor n que le correspondería a la mitad del valor $P_{\text{máx}}$.

Ajustando los promedios correspondientes al laboratorio 83 representados en la Figura 51, resultan los valores de la Figura 58. Para los ejercicios realizados por el LAVEMA en los treinta y siete primeros PTs, $P_{\text{máx}} = 4,899$ y $n_P \approx 3$.

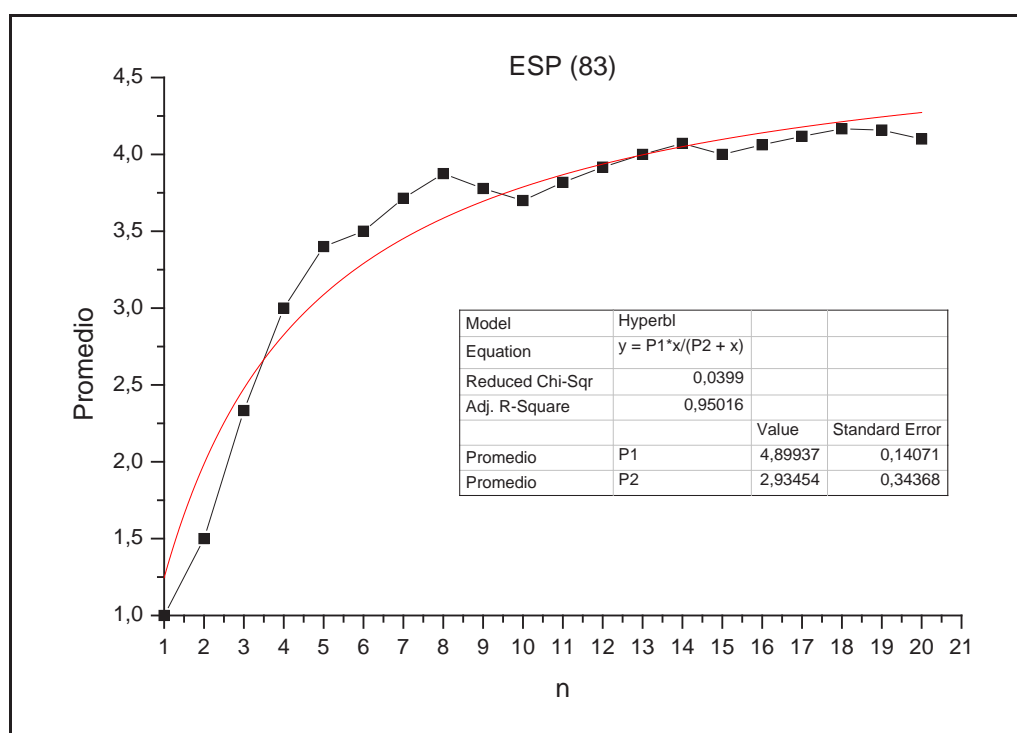


Figura 58.- Evolución del promedio de puntos (\dot{P}) frente al número de participaciones del laboratorio 83. Ajuste de la gráfica a una hipérbole rectangular.

Teniendo en cuenta que, durante los primeros ejercicios, varios laboratorios se encontraban en formación, podría restringirse el cálculo al intervalo que incluye el periodo desde que se obtuvo la designación. En estas condiciones el número de laboratorios cuyo comportamiento se ajusta a la hipérbole rectangular sería mayor. En principio, después de cada ejercicio, los laboratorios podrían

aplicar este ajuste para comprobar si se encuentran más cerca del comportamiento ideal, esto es, si el valor $P_{\text{máx}}$ tiende a 5, pero si se aplica a los últimos diez ejercicios del laboratorio 83, y se representa la evolución de los valores $P_{\text{máx}}$ frente al número de ejercicios realizados (Figura 59), muestra una evolución negativa indicando que el número de ejercicios todavía es insuficiente para que la información resulte útil al laboratorio.

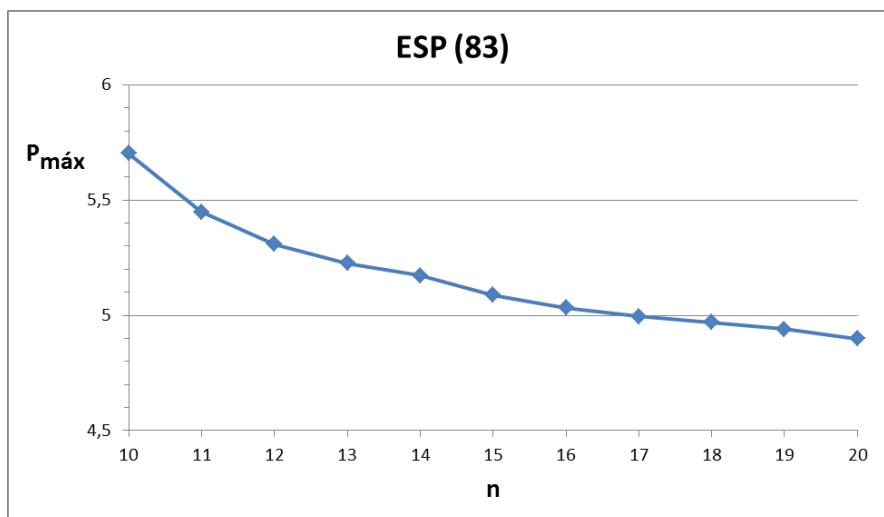


Figura 59.- Evolución de $P_{\text{máx}}$ desde el 21º PT (2007), para el LAVEMA.

El ajuste anterior está restringido por los siguientes factores:

- La función ofrece una imagen del desempeño del laboratorio dando lugar a un cálculo que no mejora la información de lo ya desarrollado en esta parte, respecto al modelo de cuantificación de la trayectoria.
- La trayectoria del promedio de todos los resultados es una medida del desempeño general de cada laboratorio, como comprobación del mismo y detección de debilidades, y no necesita del ajuste citado. Si se aplica el promedio según el criterio de la OPAQ (P_{OPAQ}) las irregularidades se exageran más haciéndose más visibles las debilidades, como se ha comprobado en varios laboratorios (por ejemplo, LAVEMA en la Figura 51).
- Después de cada ejercicio la función cambia, lo que disminuye su utilidad, aparte de su ejercicio teórico.

- d) Se basa en datos no homogéneos debido a la dificultad variable entre diferentes ejercicios. Aunque una normalización de los resultados de los ejercicios podría homogeneizar la función, no tendría utilidad porque no altera la calificación otorgada por el proveedor del ejercicio (OPAQ) y se pierde el objetivo principal, la obtención y el mantenimiento del estado designado.

No obstante, las diferencias detectadas entre el comportamiento teórico y los datos reales reflejan, probablemente, la necesidad de revisar la implementación de los requisitos técnicos y de gestión en los laboratorios para detectar oportunidades de mejora.

III.4. Análisis de los resultados según el modelo de organización del laboratorio

Organizar un laboratorio de ensayos es *a priori*, un cometido factible disponiendo de los métodos y los recursos necesarios. No obstante, los laboratorios de verificación deben plantearse los objetivos que quiere alcanzar, antes de comenzar a planificar la acumulación de recursos que necesitan en personal, equipamiento, fungibles y financieros entre otros.

Si los objetivos principales son alcanzar y mantener la designación como laboratorio de verificación por la OPAQ, es condición indispensable que el laboratorio esté acreditado conforme a la norma ISO/IEC 17025 vigente y conseguir, como se ha indicado anteriormente, tres resultados “A” o dos “A” y una “B” en los últimos tres ejercicios de competencia técnica.

La acreditación en cada país según la norma ISO/IEC 17025 es responsabilidad de una entidad nacional¹⁷⁸ de acreditación. Esta entidad aplica la norma con diferente rigor y plantea problemas distintos para los laboratorios en función de su nacionalidad. En el caso de España, ENAC establece su interpretación de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025¹⁷⁹ en un documento de acceso libre codificado como CGA-ENAC-LEC.

La organización de un laboratorio de verificación de armas químicas en este contexto es inédita. Por consiguiente, conviene buscar ejemplos de laboratorios con actividades relacionadas, para usar éstos como modelos. Entre los diferentes laboratorios estudiados que han participado con éxito en varios PTs, destaca claramente el *Finnish Institute for Verification of the Chemical Weapons Convention* (VERIFIN, laboratorio 23). Las razones para la elección de este laboratorio son:

¹⁷⁸ En países donde hay una división sectorial puede haber más de una. En el caso de Europa se tiene el criterio de una sola entidad nacional siguiendo las directrices de ILAC. Un ejemplo de país con más de una entidad es Canadá que tiene dos para ensayos conforme a la norma ISO/IEC 17025. También hay ejemplos de países con la misma entidad de acreditación como en el caso de la sudafricana SADCAS reguladora en trece países.

¹⁷⁹ UNE es “Una Norma Española” y EN es “European Norm”. Por ejemplo, en Francia es la norma NF EN ISO/CEI 17025

- Antes de ser calificado con una “F”¹⁸⁰ en el 37º Proficiency Test (2015) era el único laboratorio que había conseguido la máxima nota (“A”) en todos los ejercicios en los que había participado¹⁸¹ desde 1996.
- Fue uno de los siete laboratorios inicialmente designados por la OPAQ en 1997 (“fundadores”).
- Publica sus procedimientos de trabajo.¹⁸²

Resulta lógico pensar, por tanto, que el VERIFIN tiene un sistema y un método muy eficaz para detectar inequívocamente los compuestos relacionados con la guerra química.

III.4.1. Principios generales del modelo

Para definir el modelo de organización y gestión objetivo de este trabajo, debe tenerse en cuenta los siguientes principios:

- a) Si el laboratorio tiene que estar acreditado por una entidad como, por ejemplo, ENAC tiene que demostrar su competencia técnica, disponer de un sistema de gestión de calidad capaz de documentar y evidenciar todas sus actividades de gestión y técnicas, y poder presentar registros suficientes que avalen su implantación, todo conforme a las revisiones vigentes de las ya citadas UNE-EN ISO/IEC 17025 y la CGA-ENAC-LEC. Parece claro que el sistema de gestión puede basarse con ciertos matices, en los requisitos de gestión para cualquier laboratorio de análisis acreditado por ENAC.
- b) En cuanto a la competencia técnica y dado que la metodología de trabajo del VERIFIN se encuentra publicado y es utilizado por la mayor parte de los laboratorios de verificación, se decidió, en este trabajo, adecuar y adaptar recursos y procedimientos del laboratorio finés.
- c) Para conseguir y mantener la designación es necesario conseguir tres resultados “A” o dos “A” y una “B” en los últimos tres ejercicios consecutivos, lo que

¹⁸⁰ La aplicación de una metodología sistemática no evita totalmente el error pero sí lo controla y deduce las acciones correctivas necesarias. Uno de los errores más frecuentes de los laboratorios de ensayo en general es la, precisamente, rutina de trabajo.

¹⁸¹ Spiez, también laboratorio “fundador”, fue calificado con una “B” en el 6º PT (1999).

¹⁸² “Recommended Operating Procedures for analysis in the verification of chemical disarmament”(ROP)

necesita de un proceso de trabajo planificado, de alto rendimiento, a prueba de errores y muy flexible.

- d) El campo de actividad del laboratorio de verificación es el “Análisis cualitativo de los agentes de guerra química y sus compuestos relacionados” (*vide supra*). El número de compuestos químicos que entran en esta clasificación es muy elevado, mientras que aquellos de los que se dispone de datos analíticos es muy bajo. Por ello, además de la división de análisis es necesario disponer en el laboratorio de una división de síntesis, con capacidad para preparar y manejar sustancias extremadamente tóxicas, y hacerlo en un tiempo limitado.
- e) Tanto la planificación como la optimización de los procesos de análisis debe realizarse en paralelo a los cuatro tipos de matrices (disolución acuosa, disolución orgánica, suelo y polímero) susceptibles de aparecer en los PTs.
- f) Por último, los recursos necesarios están directamente relacionados con los procedimientos de trabajo y éstos necesitan adecuarlos a los objetivos y al modelo general. La adquisición de recursos se justifica difícilmente sin conseguir previamente unos resultados. De otra forma, cualquier laboratorio que busque la acreditación no debe comenzar asumiendo todo su campo de actividad potencial.

III.4.2. Requisitos de gestión

En términos generales los requisitos de gestión conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 son los mismos en un laboratorio de verificación que en cualquier laboratorio de ensayo. Sin embargo, un laboratorio de verificación de la OPAQ tiene rasgos diferenciales respecto a los laboratorios de ensayo convencionales. Por ello, en este trabajo se establecerán aquellos matices que necesitan ser tenidos en cuenta para aplicar la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 a los laboratorios de verificación, especialmente en la interpretación de la norma en los puntos de difícil acuerdo con la misma y ofreciendo soluciones puntuales para este tipo de laboratorios.

III.4.2.1 Organización

Por razones evidentes en cuanto al coste y rentabilidad, la organización de un laboratorio de verificación de armas químicas solo puede asumirlo un Estado. Debido a la naturaleza de su campo de actividad, y a la implicación de diferentes órganos

políticos¹⁸³ es obligatorio establecer una estructura jerárquica en donde insertar al laboratorio. En la mayor parte de las naciones, la dependencia del laboratorio suele ser dentro del ámbito de la Defensa Nacional, lo que resulta más rentable en cuanto a las comunicaciones horizontal y vertical, la adquisición de recursos y la gestión del resultado.

Como ejemplo de este planteamiento, la Figura 60 muestra un diagrama típico sobre la dependencia de un laboratorio en la administración nacional. Pueden diferenciarse tres niveles además de la dirección del propio laboratorio, un nivel directivo del órgano en el que se encuentra directamente inscrito, un nivel de adquisición de recursos al que rinde cuentas el órgano anterior y los diferentes niveles políticos de los que dependen todos los anteriores.

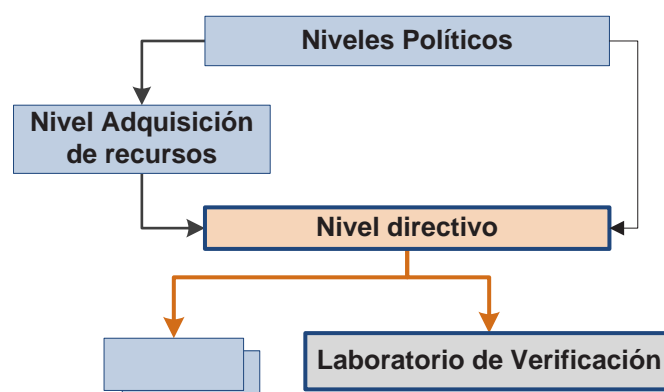


Figura 60.- Diagrama de dependencia de un laboratorio en la estructura general de la administración nacional.

El rendimiento del laboratorio y su capacidad de trabajo depende del número de niveles implicados. Una vez determinada la dependencia del laboratorio, es prioritario que los niveles de decisión (directivo, adquisición de recursos) se encuentren lo más cercano posible a la dirección del laboratorio, evitando problemas como:

- La frecuente revisión de los objetivos del laboratorio, que puede llegar a producir la pérdida del enfoque en los objetivos reales y agotamiento en el personal técnico por falta de implicación de estancias superiores.
- La dificultad para adquirir los recursos necesarios que supone no conseguir resultados positivos.

¹⁸³ Defensa, Asuntos Exteriores, Asuntos Internos, Medio ambiente,

- La excesiva burocratización que entra en conflicto con el trabajo técnico del laboratorio.

III.4.2.1.1. Clientes, partes interesadas

En un laboratorio de verificación las partes interesadas¹⁸⁴ están claramente identificadas según sus relaciones nacionales e internacionales y sus posibles clientes internos o externos. Este tipo de laboratorio debe ser capaz de trabajar para las Fuerzas Armadas, la Autoridad Nacional para la Prohibición de Armas Químicas (ANPAQ), los Cuerpos de Seguridad del Estado (CSE), la OPAQ e incluso organismos de defensa multinacionales. A modo de ejemplo, en la Tabla 5 se relacionan los clientes o beneficiarios en el caso del Laboratorio de Verificación español (LAVEMA): FAS, la ANPAQ; Policía Nacional, Guardia Civil, y con autorización nacional la OPAQ y la OTAN.

Tabla 20.- Beneficiarios de la actividad técnica del LAVEMA

Beneficiario	Tipo de organización	Resultados (Informe)		Posición del LAVEMA
		idioma	formato	
OPAQ-OPCW	Internacional	Inglés	Propio de OPAQ	Designado
OTAN			Propio del LAVEMA	Laboratorio nacional de referencia
ANPAQ	Nacional	Castellano		
FAS				
CSE				

La importancia para definir correctamente la naturaleza de los posibles receptores de la actividad técnica del laboratorio radica en las diferencias entre ellos que deben determinarse claramente. Así, de la Tabla 20 se deduce que como mínimo hay tres formatos de resultados, dos de ellos en inglés lo que supone un problema típico en la acreditación de los laboratorios con proyección internacional, como se verá más adelante en el apartado de Informes de resultados. Puesto que es necesario que el

¹⁸⁴ O grupos de interés, o beneficiarios, denominaciones generales todas referentes a las entidades que puedan tener algún interés en los resultados positivos del laboratorio.

laboratorio de verificación se encuentre autorizado para trabajar para organizaciones internacionales, es importante acordar con la correspondiente entidad nacional de acreditación los formatos de los posibles informes de resultados. De nuevo, a modo de ejemplo, en el caso del laboratorio de verificación español, que sería similar en principio a cualquier otro laboratorio de verificación de países de habla no inglesa, por cada expediente de trabajo para organizaciones internacionales se deben elaborar **dos** informes: uno en inglés para el cliente directo y otro en español para su organización superior¹⁸⁵. Este último informe debe cumplir los requisitos de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025. Para los clientes nacionales, no imponiendo éstos ningún formato de informe, el elaborado por el laboratorio debe ser conforme al modelo en vigor aprobado por ENAC.

Este acuerdo, que puede simplificarse en algunos países no angloparlantes, requiere siempre el estudio previo y el acuerdo con la entidad nacional de acreditación.

III.4.2.1.2 Organización interna del laboratorio

Para realizar su actividad técnica un laboratorio requiere como mínimo de una dirección técnica y de los analistas que necesita. En el caso de un laboratorio de verificación de armas químicas que persiga una acreditación OPAQ, esas actividades técnicas pueden clasificarse, tal como se indica en la Figura 61, en las relacionadas con la preparación de las muestras, en los métodos de las técnicas analíticas para identificar y confirmar los analitos y en los procedimientos de síntesis. También entran en estas actividades la actualización de conocimientos y los proyectos realizados en el seno del laboratorio para aumentar la base de datos de analitos en diferentes matrices.

¹⁸⁵ Hasta su integración en la estructura del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial (INTA) era la Dirección General de Armamento y Material (DGAM).

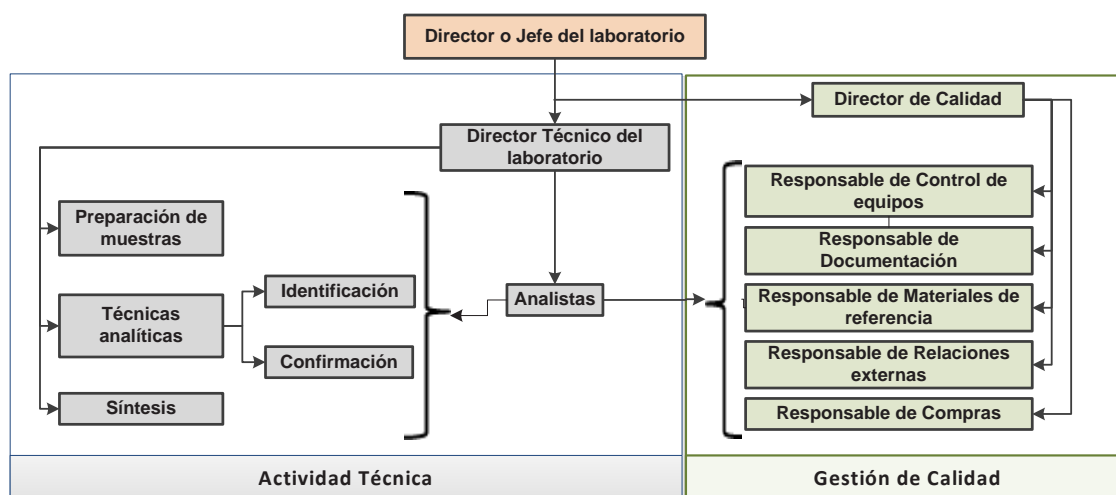


Figura 61.- Organigrama de un laboratorio de verificación.

Una óptima gestión del laboratorio necesita un jefe de laboratorio que sirva de enlace con la organización superior y un director o responsable de calidad. Este último debe tener la autoridad suficiente para asegurar la implementación del sistema de gestión de calidad y *con acceso directo al nivel directivo donde se toman las decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio*.¹⁸⁶

Como medio de implicación en la gestión de la calidad del laboratorio, a efectos formativos del personal analista, y para disponer de sistemas de organización alternativa frente a riesgos posibles originados por las vicisitudes del personal (enfermedad, pérdida de empleo, gestación, etcétera) en determinados campos pueden y deben rotar los diferentes analistas como queda indicado en la Figura 61 bajo los epígrafes “Responsable de...”. Esta gestión del riesgo cobra más importancia cuando debe analizarse las muestras en un tiempo determinado impuesto por el cliente, como es el caso de los ejercicios de competencia técnica de la OPAQ.

No obstante, es conveniente descargar a los técnicos de la mayor cantidad de actividades de gestión posibles porque en caso contrario suponen un freno (en horas y esfuerzo) tanto para las actividades técnicas de rutina como para el programa I+D del laboratorio, actividades todas necesarias para adquirir y mantener su competencia. Una posible opción es dirigir el laboratorio dividiendo las responsabilidades de gestión y

¹⁸⁶ UNE-EN ISO/IEC 17025: 2005, 4.1.5 i)

técnica (“doble mando”), con lo que se consigue optimizar la carga de tareas. Sin embargo, esto no descarta la participación de los técnicos en aquellas actividades que puedan afectar a la calidad de los ensayos.

III.4.2.2 Sistema de gestión de la calidad

El sistema de gestión de la calidad del laboratorio es un soporte documental similar al de otros laboratorios de ensayo, en el que los documentos se clasifican en documentación elaborada por el propio laboratorio (interna) y en documentación externa, tal como se refleja en la Figura 62. La documentación externa es la documentación de referencia externa del laboratorio, que para los laboratorios de verificación además de la copia actualizada de la propia Norma Internacional¹⁸⁷ y los criterios generales de acreditación de la entidad nacional de acreditación,¹⁸⁸ son otros documentos fundamentales para su actividad como la CAQ, las bases de datos de analitos de la OPAQ¹⁸⁹, manuales de organizaciones de defensa multinacionales como la OTAN,¹⁹⁰ y librerías técnicas de equipos como Agilent o Hewlett-Packard.

La documentación elaborada por el laboratorio se organiza conforme a

- ✓ Políticas de calidad, estableciendo el compromiso de la dirección con relación al cumplimiento de la Norma Internacional.
- ✓ Un manual de la calidad, describiendo el sistema de gestión y definiendo las funciones y responsabilidades del personal.
- ✓ Unos procedimientos de control de la documentación y de gestión, que incluyan la definición de los formatos de calidad e indicadores de control.
- ✓ Unos métodos de ensayo y unas instrucciones técnicas de uso, para detallar las actividades tanto técnicas como de gestión del laboratorio.
- ✓ Registros de calidad y técnicos que evidencien la actividad del laboratorio.

¹⁸⁷ Actualmente, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, para España.

¹⁸⁸ CGA-ENAC-LEC, Revisión 6 (Octubre 2014), de ENAC, para España.

¹⁸⁹ OPCW CENTRAL ANALYTICAL DATABASE (OCAD), de la que deben incluirse todas las versiones.

¹⁹⁰ Ejemplo, NATO HANDBOOK FOR SAMPLING & IDENTIFICATION OF CHEMICAL WARFARE AGENTS. VOLUME I: PROCEDURES & TECHNICS (AEP-10 vol1).

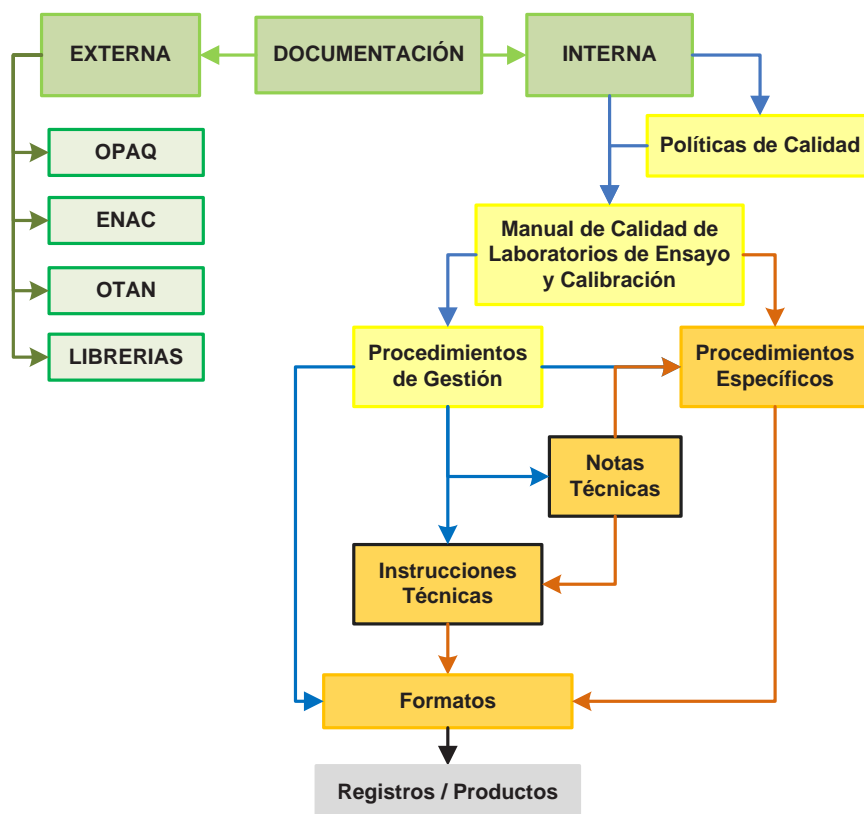


Figura 62.- Estructura documental del sistema de gestión de la calidad.

En la Figura 62 se propone una estructura documental que cumple con los presupuestos anteriores. En este diseño, las políticas de calidad pueden incluirse o no en el manual de gestión de la calidad, se definen los procedimientos de gestión como “procedimientos generales”, los métodos de ensayo y calibración como “procedimientos específicos” y las “instrucciones técnicas” como los documentos que describen las operaciones de mantenimiento, verificación o calibración de los equipos del sistema. En todos estos documentos se definen los formatos de los registros que prueban la actividad del laboratorio.

Aparte de estos tipos de documentos con unos formatos establecidos, el laboratorio también debe disponer de documentos controlados.¹⁹¹ Estos documentos servirán para especificar y definir futuros proyectos o actividades de investigación que puedan dar lugar a modificaciones de los procedimientos técnicos o a la elaboración de otros documentos. En estas notas también debe detallarse aquellas pruebas y ensayos

¹⁹¹ “Notas técnicas” en la Figura 7.

realizados en el campo de actividad del laboratorio independientemente de que los resultados sean o no satisfactorios, puesto que sirven para aumentar el fondo de conocimiento del laboratorio y no repetir vías de trabajo improductivas.

III.4.2.2.1 Manual de gestión de la calidad

La independencia de juicio y criterio del personal del laboratorio en cuanto a las actividades que puedan afectar a la calidad de los ensayos, así como la obtención de los recursos necesarios debe estar asegurada, independientemente de la estructura jerárquica en la que el laboratorio se integre. Hecha esta precisión, el manual de gestión de la calidad no tiene que ser diferente de cualquier otro aplicable a un laboratorio y puede incorporar el documento con las políticas de calidad. Adicionalmente, el personal del laboratorio debe hacer una declaración de intenciones tanto sobre los ensayos como la investigación realizada en el laboratorio. Esa declaración no caduca una vez rescindido el contrato laboral con el laboratorio debido a la naturaleza de su campo de actividad.

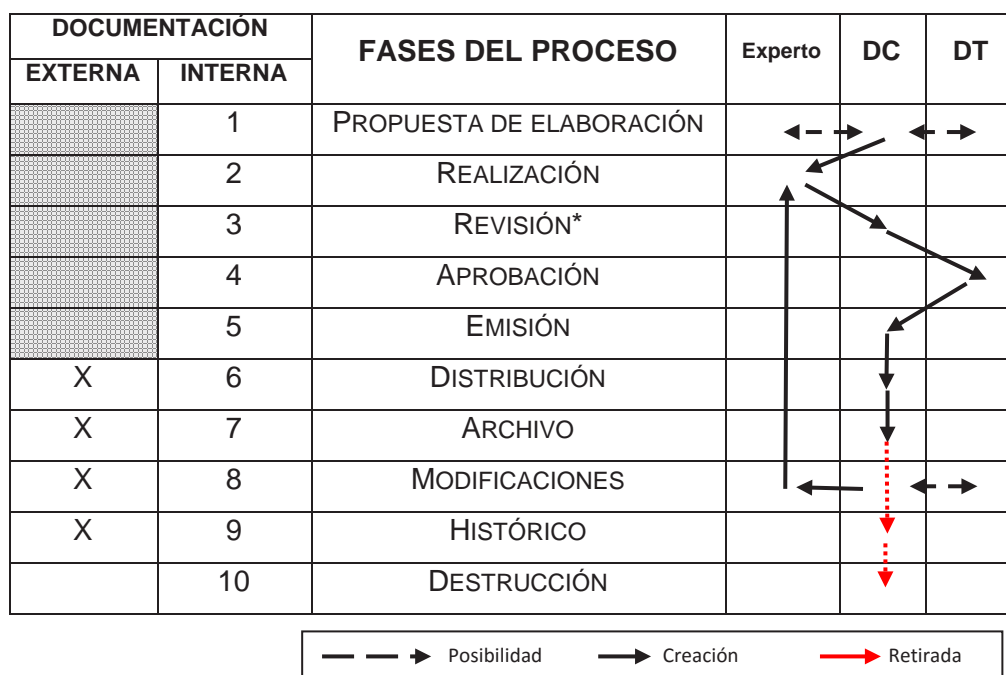
III.4.2.2.2 Control de los documentos y registros

Todos los documentos que forman parte del sistema de gestión de la calidad de un laboratorio de ensayo deben ser controlados, asegurando en todo momento que el laboratorio realiza sus actividades con lo establecido en la versión en vigor de la documentación relacionada y que, al menos, durante cinco años controlará las versiones obsoletas para garantizar la trazabilidad de la información.¹⁹²

En el caso de la documentación de elaboración externa no puede olvidarse la dependencia que tiene el laboratorio de las fuentes externas y de ahí la importancia de su control –actualización– con el mismo rigor que las internas. De hecho, la mayor parte de las modificaciones en los ensayos o en las bases de datos analíticas se originan en conocimientos descritos en documentos externos.

¹⁹² Aunque por la ausencia de actividad comercial, el volumen no debe suponer un problema, siempre pueden conservarse todos los documentos obsoletos en soporte digital, En cualquier caso, son prioritarios los procedimientos técnicos sobre los de gestión.

Tabla 21.- Ciclo de vida de un documento. DT: Director técnico del laboratorio, responsable técnico del laboratorio. DC: Director de calidad del laboratorio, responsable de calidad del laboratorio.



En la Tabla 21 se establece un método de control documental basado en el ciclo de vida de los documentos. Los documentos son elaborados por las personas del laboratorio más cualificadas para ello (paso 2), a juicio del responsable de calidad en cuanto a los documentos de gestión o del responsable técnico en cuanto a la documentación técnica (paso 1). La revisión según este modelo en cuanto a su adecuación al sistema de gestión de calidad es responsabilidad del Director de calidad (paso 3), mientras que es siempre aprobado para su implementación por el Director técnico (paso 4). El resto de los pasos –emisión (5), distribución, retirada y sustitución de la versión obsoleta (6), archivo y mantenimiento del histórico (7, 9) y destrucción (10) corresponde al DT, al igual que el comienzo del proceso de modificación o cambios en el documento (paso 8 y repetición del proceso desde el paso 2). El laboratorio debe disponer de procedimientos para que cualquier persona del mismo pueda plantear las modificaciones que considere correctas a cualquier documento interno del laboratorio, asegurando así una revisión continua y ágil.

Sobre el control de los registros,¹⁹³ la mayor diferencia respecto al de cualquier laboratorio de ensayo acreditado es que el laboratorio de verificación debe almacenar todos los datos obtenidos desde sus inicios y no proceder a su destrucción a los cinco años como se permiten a otros laboratorios, debido como ya indicado a la naturaleza de los ensayos realizados.

III.4.2.3 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

Al ser un laboratorio de referencia, debe estudiar cualquier pedido antes de elaborar una oferta, sobre todo teniendo en cuenta las posibles implicaciones legales. Este principio de trabajo es fundamental en el caso de clientes pertenecientes a la industria y de ahí que sería deseable evitar la actividad comercial aunque el laboratorio, a priori, no lo tiene prohibido.

El estudio del pedido y la elaboración de la oferta deben realizarse para todos los clientes nacionales e internacionales, aunque en el caso de la OPAQ es el cliente el que impone las condiciones de trabajo y la oferta del laboratorio es el compromiso de aceptarlas. Sea para los ejercicios de aptitud como para muestras reales la OPAQ define sus criterios particulares para los análisis y la oferta del laboratorio se limita a su inscripción o no en el ejercicio, aceptando con ello los condicionantes y criterios del ejercicio. Si no las aceptase, la decisión se opone a los objetivos principales del laboratorio.

III.4.2.4. Subcontratación de ensayos y de calibraciones

En cuanto a los ensayos acreditados por la entidad nacional de acreditación (ENAC en España) el laboratorio de verificación no puede subcontratar los ejercicios de competencia técnica organizados por la OPAQ y está obligado a realizar los ensayos por sus propios medios¹⁹⁴.

No obstante, aunque se permitiese o en caso de otros clientes, difícilmente podría subcontratar en el campo de actividad del laboratorio puesto que el laboratorio

¹⁹³ Un registro es un *documento que presentan resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas* (UNE-EN ISO 9000:2015, 3.8.10)

¹⁹⁴ QUALITY SYSTEM DOCUMENT No.: QDOC/LAB/SOP/PT1, "Standard Operating Procedure for the Organisation of OPCW Proficiency Test", puntos 8.1.(xi) y 13. *Subcontracting of test items*.

subcontratado a su vez debería estar acreditado¹⁹⁵ conforme a la ISO /IEC 17025 para el/los ensayo/s subcontratado/s. Esto solamente podría ocurrir en aquellas naciones con más de un laboratorio de verificación.

III.4.2.5. Servicio al cliente

El laboratorio puede facilitar el acceso a personal de las organizaciones citadas como partes interesadas en la actividad del laboratorio siempre que no perturbe la realización de los ensayos en cualquiera de sus fases. Casos típicos en los que el personal de la OPAQ debe estar presente en los laboratorios de verificación es cuando éstos participan en un PT como laboratorio preparador de las muestras o laboratorio evaluador.

III.4.2.6. Desviaciones del sistema

De forma similar a otros laboratorios de ensayo, el laboratorio de verificación debe implantar procedimientos para la gestión de quejas, reclamaciones y trabajos no conformes. En la mayor parte de los laboratorios de ensayo la gestión de reclamaciones y/o de quejas se realiza de forma diferente que la de trabajos no conformes. Igualmente, se diferencia aquellas desviaciones del sistema que no necesitan de la apertura de una no conformidad con otras que necesitan solamente de una acción correctiva.

En el modelo aquí propuesto, esquematizado en la Figura 63, el laboratorio de verificación diseña un procedimiento único para el tratamiento de las quejas, reclamaciones y no conformidades, a través de la apertura, en todos los casos de Informes de No Conformidades (ver Inicio NC en la Figura 63). Se entiende como una “No conformidad (NC)”, la detección e informe del incumplimiento de un requisito especificado en el sistema de calidad, y esto puede ser debido a reclamaciones de clientes durante todo el proceso que duren los trabajos contratados, como consecuencia de las auditorías y revisiones del sistema o por la identificación de la anomalía en cualquier actividad del campo de acreditación.

¹⁹⁵ CGA-ENAC-LEC, C 4.5.4

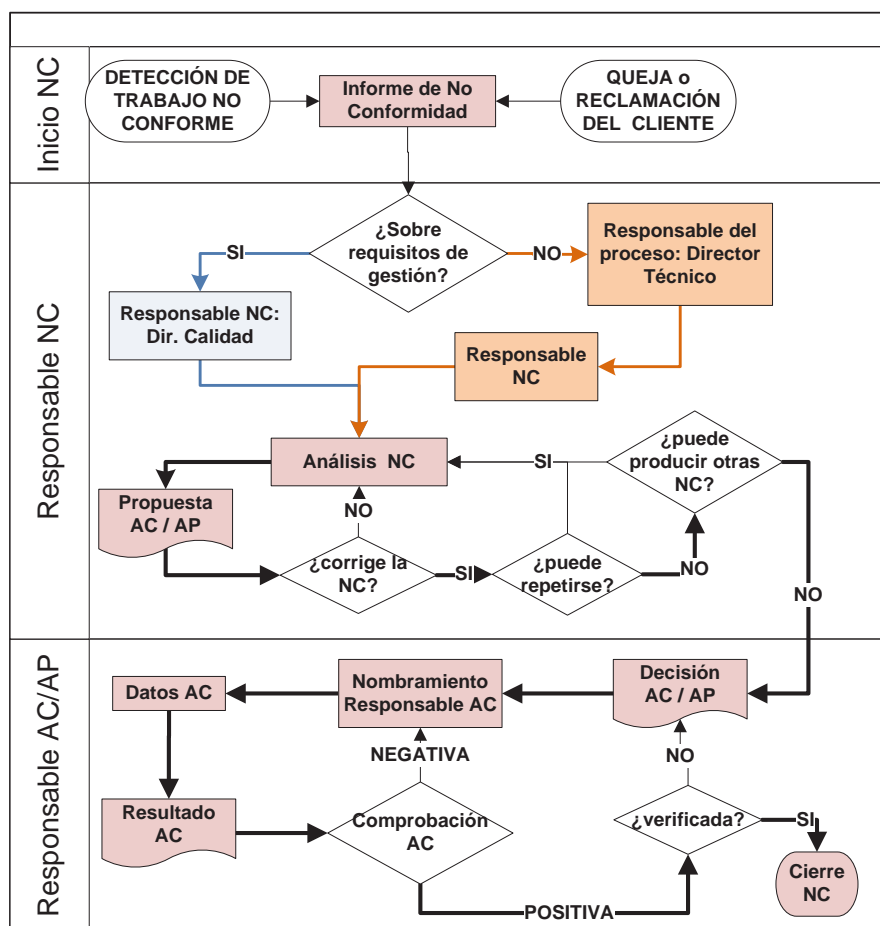


Figura 63.- Proceso de tratamiento de No Conformidades y aplicación de acciones correctivas/preventivas.

En este sistema de gestión propuesto, no se diferencian *a priori*, obligando a un estudio de las posibles causas, de las posibles acciones correctivas y de los efectos conseguidos mediante esas acciones, ya que no hay una delimitación perfecta entre las causas reales que han dado lugar a una queja de un cliente o a un trabajo no conforme, y del estudio debe deducirse la o las mejores opciones. Si la NC está relacionada con los requisitos técnicos del sistema de gestión de la calidad, el proceso de estudio de la NC es responsabilidad del DT, quién puede designar a un “responsable NC” (ver Figura 63) para analizar la NC y proponer las correspondientes acciones correctivas que además de corregir las desviaciones detectadas aseguren que no se repitan ni que sean causa de otras no conformidades. Con la aprobación del Director Técnico, para cada acción correctiva o preventiva el responsable de la NC decide el responsable para realizar la acción correctiva (ver “Responsable AC/AP en la Figura 63) y marca la fecha límite para su realización. El DC podrá cerrar la NC cuando se comprueba que ha sido corregida y que no ha afectado negativamente otros aspectos del sistema de gestión.

Si, por el contrario, la NC está relacionada con los requisitos de gestión el responsable de la NC es el Director de Calidad, quién de la misma forma la analizará, decidirá las acciones correctivas y preventivas y nombrará sus correspondientes responsables. De la misma forma, con el sistema implantado en el laboratorio para detectar posibles acciones preventivas se pretende evitar probables o predecibles nuevas desviaciones del sistema. Aun así, se espera cambios en la próxima revisión¹⁹⁶ de la norma como consecuencia de diferentes enfoques de los requisitos hasta ahora considerados para los sistemas de gestión de calidad.¹⁹⁷

En el caso de los PTs, los laboratorios que obtienen falsos positivos, falsos negativos o errores tales como proporcionar evidencias insuficientes del análisis realizado están obligados en el plazo de un mes desde la publicación del informe final de evaluación del ejercicio a enviar a la Secretaría de la OPAQ un informe completo¹⁹⁸ sobre las causas de los resultados negativos (análisis de las no conformidades) y de las acciones correctivas que se han tomado.

III.4.2.7. Mejora continua

El tratamiento y los procedimientos que el laboratorio debe implantar para detectar oportunidades de mejora no son diferentes al de otros laboratorios y se basan en las mismas fuentes de información. No obstante, puesto que el laboratorio se encuentra sometido a una continua revisión de los procedimientos técnicos sea por sus actividades de ensayo como de los conocimientos proporcionados por el resto de laboratorios del mismo campo de actividad, el laboratorio debe prestar especial cuidado en la gestión de la mejora continua.

III.4.2.8. Auditorías internas

El laboratorio debe tener un procedimiento sistemático para verificar que sus actividades cumplen la Norma Internacional ISO/IEC 17025 además de los requisitos y

¹⁹⁶ Como consecuencia de la Norma Internacional UNE-EN ISO 9001:2015

¹⁹⁷ Un ejemplo importante de esta revisión sería la desaparición del concepto “acción preventiva” ya que se encuentra incluida en el concepto de “mejora continua”.

¹⁹⁸ QUALITY SYSTEM DOCUMENT No.: QDOC/LAB/SOP/PT1, “Standard Operating Procedure for the Organisation of OPCW Proficiency Test”, 26. *Follow-up actions*.

particularidades establecidas por la entidad nacional de la acreditación para mantener la acreditación. En este modelo, el procedimiento debe tener en cuenta todos los elementos usuales para otros laboratorios de ensayo, matizados o aumentados con los requisitos acordados con la entidad nacional de la acreditación.

En el caso de ENAC, el procedimiento¹⁹⁹ normal para el seguimiento de los laboratorios de ensayo con objeto de mantener o no la acreditación se basa en:

- a) Auditorías de reevaluación cada cinco²⁰⁰ años como máximo, en la que un auditor jefe y un auditor técnico por cada campo de actividad del laboratorio para reevaluar la competencia técnica del laboratorio revisando todo el sistema de gestión, las actividades realizadas, y la mejora del laboratorio a lo largo de ese período.
- b) Entre dos auditorías de reevaluación, ENAC realiza auditorías de seguimiento con frecuencias variables entre 12 y 18 meses según los resultados obtenidos en la auditoría revisando aquellos aspectos más débiles del laboratorio además de contrastar que los cambios habidos no han afectado la competencia técnica. En estas auditorías ENAC solamente envía un auditor. Esto no se aplica al caso del laboratorio de verificación español, ya que ENAC envía en todas las auditorías un auditor jefe, líder de la auditoría y responsable directo de la auditoría de gestión; y un auditor técnico experto en cromatografía de gases.

Las desviaciones detectadas durante las auditorías deberán procesarse como no conformidades abriendo las correspondientes NC según el procedimiento ya comentado en el punto II.4.2.6. Al igual que para otros laboratorios acreditados, del análisis de los resultados históricos de las auditorías internas se pueden extraer oportunidades de mejora utilizando métodos simples como los utilizados por ENAC para plantear las auditorías de seguimiento y las de reevaluación.

III.4.2.9. Revisiones por la dirección

Al igual que los laboratorios de ensayo acreditados, el laboratorio debe tener un procedimiento implementado para facilitar la revisión del sistema por la dirección, ya

¹⁹⁹ PAC-ENAC-LEC Revisión 5, “Procedimiento de Acreditación de Laboratorios” (Julio 2014)

²⁰⁰ El primer ciclo son cuatro años. PAC-ENAC-LEC Rev. 5, 8.1

que de sus resultados depende en gran medida la eficacia de los cambios y las mejoras detectadas. Esto siempre es importante para cualquier laboratorio de ensayo, pero debe tenerse en cuenta que

- a) El laboratorio de verificación no produce resultados fácilmente identificables como producto de valor y por el contrario tiene un alto costo de fungibles y materiales por el número de ensayos que realiza.
- b) El número de equipos a mantener junto a la falta de suficientes técnicos expertos en las técnicas y en el campo de actividad del laboratorio son factores que pueden afectar la continuidad del laboratorio.

En consecuencia, la revisión del sistema por la dirección es una ocasión perfecta para refrendar la utilidad del laboratorio, para mantenerlo entre los mejores activos de la organización y asegurar el apoyo de la dirección en cuanto a las relaciones externas y la adquisición de recursos.

Para facilitar la revisión del sistema, la dirección recibirá información sobre el estado actual del laboratorio además de las previsiones necesarias para mejorar o mantener este estado tanto desde el punto de vista técnico como del de calidad, plasmándolo con su propia aportación en el informe final anual de revisión del sistema.

III.4.3. Requisitos Técnicos

Son los factores que determinan la confianza en la actividad productiva de un laboratorio de ensayo basada en el control real que el laboratorio ejerce sobre los métodos de trabajo, sobre el personal técnico que realiza tareas que afectan a la calidad de los ensayos y sobre los equipos implicados en la ejecución de los ensayos. En la Figura 64 se indica esquemáticamente la relación entre todas estas variables.

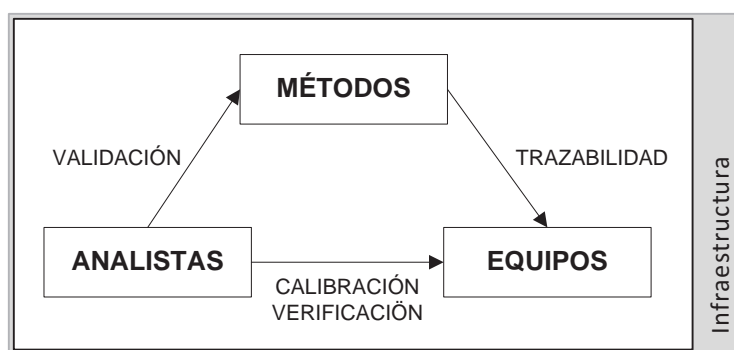


Figura 64.- Relación entre las variables que fundamentan los requisitos técnicos

III.4.3.1 Personal técnico

Es la principal variable sobre la que recae la competencia técnica de un laboratorio porque valida los métodos de ensayo, mantiene, calibra y verifica los equipos y aplica procedimientos que aseguren la trazabilidad de los equipos. La especialización necesaria en el laboratorio requiere de un procedimiento que defina y describa la metodología para facilitar la formación necesaria al personal del laboratorio y ayude a la decisión sobre los aspectos relacionados con la selección de los mejores técnicos.

El laboratorio, como cualquier organización se basa en los criterios usuales respecto a cubrir los puestos de trabajo que necesita:

1. Un trabajo determinado requiere una persona con las suficientes habilidades y capacidades para realizarlo.²⁰¹

²⁰¹ Competencias generales y específicas.

2. Raramente una persona puede comenzar a trabajar en un puesto determinado sin necesidad de una formación específica de ese puesto y adaptada al laboratorio.
3. El laboratorio debe asegurar que su personal no solamente va a mantener su competencia técnica, sino que deberá aumentarla para contribuir al crecimiento del laboratorio y a su adaptación a la continua evolución técnica.
4. En cuanto al perfil del personal técnico, el laboratorio trabajará con los datos referidos a la
 - Formación, verificable mediante documentos oficiales y/o la superación de exámenes, tests o pruebas, y
 - Experiencia, demostrable mediante documentos oficiales, o adquirida en el laboratorio.

Además de aquellas otras características personales imprescindibles para facilitar y potenciar el trabajo de grupo. No obstante, estos requisitos propios de la selección de personal no son objeto de este trabajo.

5. El laboratorio debe definir para cada puesto de trabajo los conocimientos necesarios para poder desempeñarlo. Entre otros:
 - La Norma Internacional y el sistema de gestión de calidad del laboratorio de verificación.
 - Verificación de material de vidrio, de micropipetas, de balanzas y de recintos de temperatura controlada.
 - Calibración de termómetros.
 - Puesta en marcha, operaciones de mantenimiento y verificación de su técnica aplicada al laboratorio.
 - Preparación de muestras en distintas matrices.
 - Análisis de muestras por su técnica.
 - Conocimiento sobre la OPAQ, la Convención y los compuestos clasificados.
6. El director o responsable técnico del laboratorio es el responsable de actualizar las fichas abiertas a su personal técnico en cuanto a sus capacidades o competencias en cada una de las materias definidas para su puesto de trabajo.

NIVELES DE COMPETENCIA

De estas premisas y puesto que la capacidad técnica se adquiere y aumenta progresivamente se establecen al menos cuatro niveles de competencia:

⇒ **Nivel 0**, que es el nivel mínimo con que el personal es seleccionado para cubrir un determinado puesto de trabajo en el laboratorio. Como la formación al ingresar es evaluable, el caso más probable es que una persona tenga diferentes conocimientos en diferentes materias. En este nivel todavía no se tiene el entrenamiento suficiente para realizar los trabajos del laboratorio con la suficiente garantía, ni siquiera las operaciones básicas, puesto que debe familiarizarse con el equipamiento y los procedimientos propios del laboratorio de verificación.

En la Figura 65 se observa el esquema de la progresión requerida para trabajar en el laboratorio de verificación. Por ejemplo, como generalmente resultará difícil contratar a un experto en organofosforados, el perfil requerido de ingreso puede plantearse a partir de:

- ✓ Formación adecuada para adquirir los conocimientos necesarios en el campo de los organofosforados (grado en Ciencias Químicas y máster en técnicas analíticas, por ejemplo), y
- ✓ Tener experiencia en, por ejemplo, rutas de síntesis, o estar familiarizado con al menos una técnica analítica como CG-MS, HPLC-MS, RMN, etcétera.

Una opción importante es gestionar la colaboración con un Departamento de Química Orgánica o Química Analítica, para proporcionar al laboratorio un vivero de técnicos con perfiles más o menos adaptados al laboratorio.

En principio, todo el personal que ingresa en el laboratorio se encontrará en el nivel 0 en todos los campos definidos en su puesto de trabajo, exceptuando aquellos casos como la contratación de un experto para poner a punto una nueva técnica, desarrollar los procedimientos de trabajo y optimizar métodos y equipos para incluir la técnica en la metodología de verificación del laboratorio.

⇒ **Nivel 1**, nivel adquirido que permite a una persona ejercer parte de los cometidos de su puesto de trabajo con la suficiente garantía para el responsable de su trabajo. A cada persona en el Nivel 0 se le asigna un tutor para cada módulo de formación, en el que se considera necesario una instrucción específica y no podrá realizar ninguna fase de ensayo u operación en solitario hasta que finalice adecuadamente

la formación a juicio de su tutor. Cada materia, operación o conjunto de conocimientos necesitará tiempos distintos, dependiendo de los conocimientos y facultades de cada persona, para alcanzar el resultado deseado, y para cada materia u operación, una vez, aprobado por el instructor, el responsable técnico lo refrendará y autorizará el paso del nivel 0 al 1.

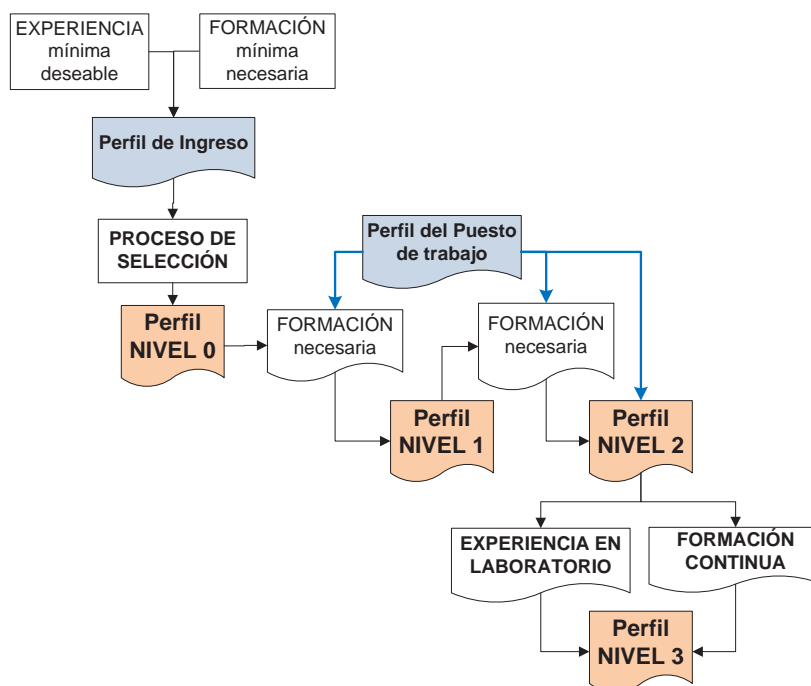


Figura 65.- Esquema del procedimiento de formación del personal del laboratorio

⇒ **Nivel 2**, nivel adquirido que permite a una persona ejercer todos los cometidos de su puesto de trabajo con la suficiente garantía para el responsable de su trabajo. Los niveles 1 y 2 deben mantenerse anualmente mediante el plan de formación continua.

⇒ **Nivel 3**, alcanzado cuando debido a la experiencia, trabajo continuado y formación externa e interna adquirida, el director o responsable técnico reconoce que el conocimiento de un integrante del laboratorio sobre un determinado aspecto de su puesto de trabajo le capacita para transmitirlo. La preparación de un experto es demasiado lenta para afrontar, en su caso, las más que posibles incidencias como enfermedades, accidentes, eventos personales y otros que afectan la continuidad de la actividad del laboratorio de verificación y, por ende,

el objetivo de conseguir y mantener la designación. Para minimizar estos efectos es conveniente que cada analista tenga el nivel 1 en otra técnica además de la suya propia.

FORMACIÓN CONTINUA

La formación puede adquirirse mediante las siguientes actividades:

- Autoformación.
- Conferencias y congresos.
- Seminarios o Cursos externos o internos, incluidos los organizados por la OPAQ, por otros laboratorios de verificación, o los propios de las empresas suministradoras de equipos y técnicas.
- Instrucción directa de un experto.
- Contactos con otros laboratorios de verificación.

III.4.3.2. Instalaciones y condiciones ambientales

El tamaño y acondicionamiento de las salas de trabajo y la organización de las instalaciones auxiliares deben cumplir los mismos requisitos de un laboratorio de ensayo con sus características particulares. El laboratorio de verificación debe tener al menos las siguientes áreas principales:

- 1) Sala de preparación de muestras, en la que se preparan los viales necesarios para las técnicas de ensayo. Se encuentra equipada con vitrinas para trabajar con agresivos químicos en concentraciones menores de 100 mg/l (o mg/kg).
- 2) Salas de técnicas o equipos, con los mismos requisitos que para cualquier laboratorio en cuanto a la organización, separación entre equipos, disposición de los accesos y acondicionamiento para asegurar que los equipos trabajan en el rango óptimo de temperatura.
- 3) Sala de síntesis, con vitrina de alta seguridad para trabajar con concentraciones de agresivos en concentraciones mayores de 100 mg/l o mg/kg. En caso de conocer datos suficientes sobre el o los agentes, se podrá trabajar con la muestra con las medidas más adecuadas; por el contrario, si se desconoce se utilizarán las mayores medidas de seguridad incluyendo además trabajar en la cabina de microsíntesis a depresión. Esta sala también será adecuada para la apertura de aquellas muestras de las que se desconocen datos claves sobre

composición, procedencia y peligrosidad. Deberá tener, al menos, un recinto controlado de temperatura para las muestras y reactivos.

- 4) Sala acondicionada para conservar los agresivos de Lista 1, los compuestos clasificados y los patrones y materiales de referencia.

Aunque las medidas para evitar la contaminación de las muestras son un requisito indispensable para todos los laboratorios de ensayo, para el laboratorio de verificación es fundamental un control estricto para que las muestras de ensayo del PT y sus correspondientes submuestras no coincidan en ningún momento.

Además de las salas principales para los ensayos, el laboratorio debe disponer de otras, que pueden ser compartidas o no con otros laboratorios, como la sala de reactivos generales, las salas de verificación o calibración de equipamiento auxiliar o la sala de balanzas.

III.4.3.3 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

La gran diferencia entre un laboratorio de verificación de agentes de guerra química y cualquier laboratorio de ensayos químicos acreditable bajo la Norma Internacional, se basa en los siguientes supuestos:

- a) No puede disponer de procedimientos validados puesto que su metodología debe ser suficientemente flexible para cambiar el método de ensayo.
- b) En el caso de la OPAQ, sea para PTs o análisis de muestras reales, el tiempo disponible para realizar todos los ensayos, contando desde la recepción de las muestras hasta la emisión del informe de resultados es de catorce días.
- c) El objetivo final de los ensayos es detectar cualquier compuesto clasificado²⁰² que se encuentre en una concentración igual o superior a 1mg/L o 1 mg/kg.

Estos supuestos entran en contradicción con la Norma Internacional y las entidades nacionales de acreditación (ENAC en el caso español), ya que estas no acreditan ensayos que no se encuentren previamente validados. La consecuencia es que los informes de resultados no pueden estar asociados a la marca ENAC o a la que corresponda a la entidad de acreditación.

²⁰² En el caso de la clasificación de la OPAQ, la más completa y aceptada, se entiende por “compuesto clasificado” a los agentes de guerra química y compuestos relacionados, esto es, precursores y productos de degradación, clasificación ratificada por España en el BOE nº 300/96.

Una opción razonable sería validar después de los ensayos, dadas las características de los ejercicios basados en una posible actividad como laboratorio designado y la imposibilidad del laboratorio para además de realizar los ensayos validarlos con tiempo suficiente como para emitir el informe de los mismos. Sin embargo, la aplicación de esta propuesta (que se ha usado con éxito, por ejemplo, en el LAVEMA) depende de la interpretación de la norma ISO/IEC 17025 en los distintos países, de las condiciones particulares impuestas en cada caso por la entidad de acreditación, así como de acuerdos establecidos entre la entidad de acreditación y el laboratorio.

III.4.3.3.1 Métodos de ensayo

El principal factor garante del control sobre los resultados de un laboratorio de verificación es el método general que documenta cómo encajan en el total de la actividad el resto de los métodos individualizados para cada equipo y matriz. Esto es, la acreditación se basa en un método de trabajo conjunto, que estructura cronológicamente y describe las acciones a seguir cuando se recibe una muestra para la determinación cualitativa de agentes de guerra químicos y compuestos relacionados, dirigiendo hacia otros procedimientos de ensayo e instrucciones técnicas según la toma de decisiones reflejada en un diagrama de flujo.

La metodología de verificación debe encontrarse desarrollada en los procedimientos de ensayo e instrucciones técnicas del sistema de gestión, conforme a la Norma Internacional y los criterios particulares de la entidad de acreditación (ENAC²⁰³).

III.4.3.3.2 Validación de los métodos de análisis.

La validación se refiere a la comprobación con evidencias objetivas de que los métodos funcionan para los parámetros de validación previamente establecidos. Se considerará validado el método de trabajo completo para una determinada matriz, cuando la detección/identificación de un compuesto problema sea positiva para 1 mg/L (o mg/kg, según la matriz) del mismo en la muestra origen. No se tendrá en cuenta, por

²⁰³ CGA-ENAC-LEC, C 5.4.4

tanto, los resultados obtenidos en los procesos parciales. Así mismo, la validación se realizará por tipo de matriz, ya que las diferencias en los métodos analíticos del laboratorio de verificación para distintas matrices residen principalmente en la preparación de la matriz.

En relación con los métodos analíticos del laboratorio de verificación deberá hacerse constar que:

- a. Los análisis de verificación son cualitativos con lo que los parámetros de validación necesarios son la especificidad/selectividad y el límite de detección.
- b. Los resultados de los análisis contemplan los datos obtenidos por distintas técnicas y equipos, y no se consideran válidos los procedentes de una única fuente. Esta es la razón de tener que diferenciar entre el límite de detección del método y el límite de detección de cada técnica.
- c. Si la validación se refiere al método de trabajo conjunto, la aceptación o no de los resultados se decide según lo contemplado en el propio método.

De la Norma Internacional ISO/IEC 17025 se desprende que,

1. El laboratorio puede utilizar métodos publicados en libros²⁰⁴ o revistas especializadas pero *el laboratorio debe confirmar que puede aplicarlos correctamente*²⁰⁵. Al ser diferentes los recursos de un laboratorio a otro, el laboratorio deberá adaptar los métodos publicados a sus propias posibilidades, esto es, deberá desarrollar sus propios métodos y éstos *deben haber sido validados adecuadamente antes de su uso* en los ensayos de verificación²⁰⁶.
2. *El laboratorio debe entonces validar los métodos que diseña o desarrolla para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto y la validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto*²⁰⁷.

²⁰⁴ R.O.P. ed 2011 de Verifin

²⁰⁵ UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, 5.4.2

²⁰⁶ UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, 5.4.2; 5.4.4.

²⁰⁷ UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, 5.4.5.2.

3. *Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación*²⁰⁸.

Solamente estos tres puntos serían críticos para que un laboratorio fuese acreditado por la entidad de acreditación nacional. El punto 3 es una Nota y aunque la propia Norma indica que no contienen requisitos²⁰⁹ debe tenerse en cuenta que para muchas entidades de acreditación las Notas de la ISO/IEC 17025:2005 sí constituyen requisitos que hacen suyas. No obstante, en la versión CD2 ISO/IEC 17025²¹⁰ de 2016 ya se incluye como requisito de la norma.²¹¹

III.4.3.4 Muestreos

El laboratorio de verificación no debe realizar muestreos. Es un laboratorio de referencia que recibe las muestras recogidas por equipos especializados de los clientes ya identificados (*vide supra*).

III.4.3.5 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y de calibración

El laboratorio de verificación debe tener procedimientos de control de calidad de forma similar a cualquier laboratorio de ensayo acreditable. No obstante, si bien en la norma internacional la participación en ejercicios de intercomparación es uno de los elementos que se sugiere para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos, distintas entidades de acreditación nacionales (como en el caso de ENAC²¹²) incluyen

²⁰⁸ UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, 5.4.5.2. NOTA 3

²⁰⁹ UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, 1.3

²¹⁰ Segunda versión del "Committee Draft". Actualmente ya se encuentra en la versión DIS (Draft International Standard), a finalizar antes de junio de 2017.

²¹¹ 7.7.4.2 *When some changes are made in the validated non-standard methods, the influence of such changes shall be documented and, if appropriate, a new validation shall be carried out.*

²¹² CGA-ENAC-LEC, Rev. 6, Octubre 2014, C 5.9.

entre sus criterios de acreditación la obligatoriedad de establecer un programa de intercomparaciones que cubra toda la familia²¹³ de ensayos del laboratorio.

La mayor parte de los laboratorios de ensayo tienen bastantes oportunidades para participar en ejercicios de intercomparación entre laboratorios y generalmente del mismo campo de actividad. Eso supone que en cada período entre reevaluaciones el laboratorio debe planificar su participación para cubrir toda su familia de ensayos. En el caso de un laboratorio de verificación la oportunidad de participar en ejercicios de intercomparación se reduce al PT semestral organizado por el Laboratorio OPCW, que no cubre toda la familia de ensayos ni tampoco todos los procedimientos. Puesto que las fechas previstas de los ejercicios se conocen con antelación el laboratorio puede elegir su participación y establecer un programa para reservar recursos y prepararse adecuadamente antes de comenzar cada ejercicio.

Después de cada ejercicio, el laboratorio debe analizar los resultados obtenidos y analizar tendencias, independientemente de que, en su caso, deba informar de las acciones correctivas a la OPAQ.

III.4.3.6. Informe de los resultados

Como se ha explicado anteriormente un laboratorio de verificación debe emitir diferentes formatos de informe de resultados en función del destinatario y del idioma.

Así, el laboratorio puede emitir

- ✓ Informes conforme a la ISO/IEC 17025, en su idioma de la acreditación.
- ✓ Informes conforme a la ISO/IEC 17025, en un idioma diferente al de acreditación.
- ✓ En el caso de laboratorios no angloparlantes, informes según el formato establecido por la OPAQ en inglés.

Además de estas posibilidades puede darse el caso de que sea necesario preparar un informe conforme a la norma internacional en versión resumida. El laboratorio debería, por tanto, tener documentados y actualizados todos los posibles formatos de los informes que tiene en cuenta en su acreditación. Así mismo, también debería establecer la sistemática de los acuerdos con su entidad de acreditación respecto a los informes.

²¹³ “Política de ENAC sobre Intercomparaciones”, NT-03, Rev. 5, Septiembre 2012,

Como ejemplo de las diferencias entre los tres tipos de informe planteados, en la Tabla 22 se indica la información contenida en cada uno de los informes emitidos por el laboratorio de verificación español según los requisitos de la Norma Internacional y de su entidad nacional de acreditación.

Destinatario	OPAQ-OPCW	OTAN	ANPAQ-FAS-FOP
Idioma	Inglés	Inglés	Castellano
Tipo de documento (“Informe de resultados” o similar)	si	si	si
Identificación única del informe de ensayo	si (1)	si	si
Nombre y dirección del laboratorio	si (2)	si	si
Nombre y dirección del cliente o parte interesada	OPCW	si	si
Número de página y número total de páginas	si	si	si
Referencia a la condición de acreditado	si (2)	si	si
Identificación de los procedimientos de ensayo utilizados	si	si	si
Descripción, estado e identificación de las muestras	si	si	si
Fecha de recepción de las muestras	si	si	si
Fecha de ejecución de los ensayos	si	si	si
Esquema de preparación de cada muestra	si	no	no
Resultados de los ensayos	si	si	si
Firma de los analistas y personal participante	si (3)	no	no
Firma del responsable técnico del laboratorio	si (3)	si	si
Firma del Jefe del laboratorio	si (3)	si	si
Interpretación de resultados	si	si	si
Información adicional requerida por el cliente	si (4)	no	no
Declaración “La información completa relativa a los ensayos o calibraciones está a disposición del cliente”	no	si	si
Declaración “Los resultados solo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.	no	si	si
Declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.	no	si	si
Declaración “Informe confidencial” (5)	no	si	si

Tabla 22.- Diferencias entre tres tipos de informes de ensayos, en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la Norma Internacional UNE EN ISO/IEC 17025. (1) Asignado por la OPAQ. (2) Solamente en la página correspondiente del informe (para preservar el anonimato durante la evaluación de los resultados del PT). (3) Nombre completo y firma del personal responsable del informe, indicando para cada persona la parte o páginas del informe de las que se hace responsable. (4) Explicación técnica en determinados casos de una identificación positiva. (5) Si el cliente así lo requiere.

La interpretación de resultados no es objeto de acreditación por parte de las entidades de acreditación. Sin embargo, en el caso de la verificación de agentes químicos de guerra y compuestos relacionados es necesario ya que la existencia de un determinado compuesto clasificado puede deducirse de sus compuestos de degradación o de sus precursores dependiendo de la muestra y del tratamiento. Por esta razón, la propia OPAQ requiere la interpretación de resultados basada en los distintos métodos de análisis desarrollados por los laboratorios de verificación, además de servir para afrontar cualquier auditoría posterior en función del reconocimiento internacional de la citada interpretación. De los resultados obtenidos en el PT se deduce si la interpretación ha sido o no correcta. Tanto el laboratorio evaluador como el laboratorio de la OPAQ o el resto de los laboratorios participantes en un PT pueden presentar observaciones sobre las diferentes interpretaciones. Por tanto el informe final de cada ejercicio debe ser un documento que valide las interpretaciones de las decisiones adoptadas por el laboratorio en el citado ejercicio, siempre dentro de los parámetros propios del mismo (matriz, compuestos problemas, etcétera).

Además, es normal en los laboratorios de ensayo que el cliente necesite y requiera una interpretación de los resultados obtenidos además de la simple enumeración de estos en un informe de ensayos e incluso se le preste ayuda en cuanto a las medidas oportunas dependiendo del problema y de la situación, ya que el cliente no suele tener personal con los conocimientos necesarios. Esto todavía es más frecuente en el caso de laboratorios de referencia.

Por último, otra razón por la que es importante la flexibilidad de la acreditación del laboratorio, es la obligación de incluir la marca de acreditación en los informes amparados por la entidad de acreditación, ya que en caso contrario (por ejemplo, en los informes de resultados de los PTs), constituye una “*No Conformidad*” que puede motivar la retirada de la condición de acreditado.²¹⁴

²¹⁴ Por ejemplo, para ENAC:

El ofrecer al mercado actividades como no cubiertas por la acreditación (esto es sin hacer uso de la marca de acreditación correspondiente) cuando estén dentro del alcance de acreditación, será considerado siempre como un mal uso grave de la marca de acreditación.....

“Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado”,

CEA-ENAC-01 Rev. 17 Octubre 2016

IV. CONCLUSIONES.

1. Se ha facilitado un modelo de cuantificación de la trayectoria (MCT) y un método de evaluación de los resultados de las auditorías, para análisis del desempeño de los laboratorios de verificación.
2. Se han analizado las trayectorias de los laboratorios participantes en los treinta y siete primeros PTs organizados por la OPAQ.
3. Se ha presentado y detallado los principios de los requisitos de gestión y de los requisitos técnicos de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2005.
4. Se ha demostrado que la dificultad para aplicar un modelo de sistema de gestión de la calidad a un laboratorio depende de varios factores, entre otros:
 - La experiencia del laboratorio. Si el laboratorio es de reciente creación la implementación está implícita, mientras que la implantación de nuevos métodos de trabajo, sean de gestión o técnicos necesitan de un convencimiento “pedagógico” previo.
 - Los resultados, porque siempre es más fácil confirmar que detectar la existencia de problemas o no conformidades.
 - Los cambios de organización porque suponen una adaptación y, por ende, un cambio de sistemas.
 - Los recursos disponibles (humanos, materiales, financieros, infraestructura).
5. Los laboratorios con niveles altos de éxito tienen un sistema de gestión de la calidad implementado y eficiente, apto para los recursos que destinan a su desempeño, a pesar de las evidentes diferencias en cuanto a la organización y objetivos.

En definitiva, este modelo es muy aplicable a los laboratorios en el campo de la verificación de sustancias relacionadas con las Listas de la Convención, con menos madurez de organización, y/o que se encuentren en formación, y/o por su economía de medios o que necesiten un cambio profundo de su SGC por los resultados de su desempeño.

La evaluación del desempeño usada en esta Tesis Doctoral se ha basado en los PTs. organizados por la OPAQ. De esta evaluación se deduce que:

- a) Es difícil controlar la denominación de los laboratorios participantes en los ejercicios, no solamente por la falta de un lenguaje unificador (inglés) sino por los cambios frecuentes en el nombre de los laboratorios.
- b) Es difícil acceder a la información sobre la acreditación de los laboratorios, debiendo acudir a las propias entidades nacionales de acreditación, con las diferencias que supone en cuanto a la transparencia de la información.
- c) No hay uniformidad de criterio en cuanto a la documentación de las acreditaciones, esto es, campo de actividad, “ensayos de identificación de compuestos químicos relacionados en las Listas de la Convención”, límites de detección, muestras de ensayo, técnicas y métodos.
- d) Los PTs no son homogéneos en cuanto a su dificultad, además de que se aplica ejercicios con la misma dificultad a laboratorios con distinto nivel de madurez.²¹⁵

Se propone una mayor transparencia para que los datos sean homogéneos y ayuden a trazar trayectorias para identificar mejoras.

²¹⁵ La OPAQ está estudiando introducir un nuevo sistema de puntuación para los resultados de los PTs.

SUMMARY

Introduction and objectives. Precedents.

The measurement of the performance of accredited laboratories according to the International Standard (IS) UNE EN ISO / IEC 17025: 2005 is based mainly on the results of the interlaboratory comparisons by means of tests with controlled samples. From the results of these tests, each laboratory is able to get an assessment of their technical competence in a specific test, as a result of the compliance with the requirements of the cited IS.

The importance of a chemical warfare verification laboratory is supported by the Convention on the Prohibition of the Development, Production, Stockpiling and Use of Chemical Weapons and on Their Destruction (CWC), both for its contribution to national security and defense and to its assistance to the Organization for the Prohibition of Chemical Weapons (OPCW) and the National Authority for the implementation of the CWC. The proficiency tests organized by the OPCW determine the technical competence of a verification laboratory and their achievement together with the certificate of the accreditation given by its National Accreditation Body are the necessary requirements to be designated by the OPCW.

This PhD Thesis targets to analyze the results of the mentioned exercises proposing an ad-hoc model as well as a quality management system (QMS) that may be applied to verification laboratories with limited resources.

Results and Discussion

Quantizing the results in the Proficiency Tests (PTs), the laboratories are classified into four levels of competence, which are in agreement to the theoretical stages that have been identified for a verification laboratory during its technical activity. The model quantizing results (MCT) is based on the results obtained by each laboratory in the PTs. According to the model, a set of variables based on the relationship between each laboratory and the OPCW is identified before and after each PT, from which a measure of the efficiency and the efficiency of each laboratory is deduced at each moment.

Apart from those laboratories in Level I that have never been qualified in the PTs, the remaining laboratories have been analyzed, taking into account the public data of the accreditation that are specified for each laboratory.

During the twenty years covered by the study, it is found that only 26 laboratories are or were designated, of the 105 laboratories participating in Proficiency Tests. This means that the level of technical competence required to be designated is difficult to achieve and maintain. Since the characteristics of verification laboratories do not match to the requirements of the IS, solutions are proposed to conform to a QMS that is able to be accredited.

CONCLUSIONS

The verification laboratories can be classified according to the results of their participation in the PTs, within well-defined limits. The application of the MCT and the proposed QMS depends on the level of each laboratory. Thus, laboratories with high levels of success have an implemented and efficient QMS, which is suitable for their resources, although they can use the recommended tool evaluating audits as a preventive action. On the other hand, the application of the indicators and solutions which are suggested in this thesis needs a previous study on the factors related to the organization, resources and accumulated technical experience.

V. ANEXOS

V.1. La Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción (CAQ)

V.1.1. CAQ. Análisis.

La Convención sobre la prohibición, del desarrollo, la producción, el almacenamiento y el empleo de armas químicas y sobre su destrucción, en adelante CAQ, consta de un preámbulo, veinticuatro artículos y tres anexos.

El preámbulo es una declaración de intenciones de los Estados Parte con más calado que el propio marco de las armas químicas ya que comienza con la resolución de los firmantes en el avance hacia el desarme general incluyendo todos los tipos de armas de destrucción masiva, y continúa manifestando su consonancia con el Protocolo de Ginebra de 1925 y la CAB, reafirmandose en los principios y objetivos de ambos tratados y en las obligaciones contraídas por los firmantes, dedicando un artículo específico (XIII) para establecer que la CAQ no podrá interpretarse en ningún caso para limitar o disminuir las obligaciones contraídas por los signatarios de cualquiera de los dos acuerdos citados.

Más aún, el documento se reconoce un complemento del propio Protocolo y establece que la retirada de un Estado parte de la CAQ no afecta a sus obligaciones contraídas en virtud de las normas generales del Derecho internacional y particularmente las referentes al Protocolo de Ginebra de 1925 (artículo XVI.3). También cita el ya comentado artículo IX del CAB, como inspirador del objetivo final para conseguir la erradicación de las armas químicas:

- La prohibición del desarrollo, la producción, la adquisición, el almacenamiento, la retención, la transferencia y el empleo de armas químicas,
- La destrucción de las armas químicas existentes, y
- Establecer las actividades químicas para fines no prohibidos por la CAQ,

Este objetivo no se encuentra exento de cierta confusión porque es difícil establecer límites exactos en este campo. Así, en el preámbulo se reconoce la

prohibición del empleo de herbicidas como método de guerra incluida en los acuerdos correspondientes²¹⁶, aunque como tales no son afectados por este tratado.

En los veinticuatro artículos se asegura el cumplimiento de los objetivos planteados, disponiendo instrucciones a los diferentes grupos de interés y procedimientos acordados en el documento, pudiendo clasificarse el contenido de la Convención en cuatro partes:

A. Obligaciones generales de los Estados Parte y Marco de Aplicación del CAQ

Obligaciones Generales (Artículo I):

Ámbito de aplicación (Artículo II)

Definiciones y criterios

Armas químicas

Instalaciones de producción de armas químicas

Actividades no prohibidas por la presente Convención

Relación con otros acuerdos internacionales (Artículo XIII)

Desarrollo económico y tecnológico (Artículo XI)

B. Gestión documental de la CAQ

Enmiendas (Artículo XV)

Duración y retirada (Artículo XVI)

Condición jurídica de los Anexos (Artículo XVII)

Firma (Artículo XVIII)

Ratificación (Artículo XIX)

Adhesión (Artículo XX)

Entrada en vigor (Artículo XXI)

Reservas (Artículo XXII)

Depositario (Artículo XXIII)

Textos auténticos (Artículo XXIV)

C. Procedimientos de aplicación de la CAQ

²¹⁶ Convención sobre la prohibición de utilizar técnicas de modificación ambiental con fines militares u otros fines hostiles, de 10/12/1976, firmado por España el 18/05/1977 y depositado el instrumento de ratificación el 19/07/1978.

Declaraciones (Artículo III)

Verificación (Artículos IV, V y VI, Anexo sobre verificación)

Consultas, cooperación y determinación de los hechos (Artículo IX)

Asistencia y protección contra las armas químicas (Artículo X)

Medidas para remediar una situación y asegurar el cumplimiento, incluidas las sanciones (Artículo XII)

Solución de controversias (Artículo XIV)

D. Estructura y Organización para la aplicación de la CAQ

La Organización (Artículo VIII)

Medidas nacionales de aplicación (Artículo VII)

V.1.1.1 Obligaciones generales de los Estados Parte y marco de aplicación del CAQ

El artículo I recoge los intentos anteriores para acordar la no utilización de las armas químicas pero no a la mera prohibición de estas armas sino incluyendo, sin excepciones, los procesos de fabricación o de tenencia. Conforme al título de la Convención, cada Estado Parte se compromete, sin excepción alguna, a no ser agente directo o indirecto,

- ⇒ En el desarrollo y/o la producción de armas químicas, prohibiendo de esta forma la fabricación y debiendo proceder a la destrucción de todas las instalaciones de producción bajo su jurisdicción o control. No obstante, se permite la investigación para fines defensivos contra este tipo de armamento.
- ⇒ En la adquisición, la transferencia o el almacenamiento de armas químicas, debiendo proceder a la destrucción de todas las armas químicas bajo su jurisdicción o control, sean o no suyas, e incluyendo aquellas que haya abandonado en el territorio de otro Estado Parte.
- ⇒ En el empleo de armas químicas o la preparación militar para su empleo, siendo también amparados por esta prohibición los Estados no signatarios de la CAQ
- ⇒ Ayudando, alentando o induciendo la realización de cualquier actividad prohibida por la CAQ.
- ⇒ En el empleo de agentes represión de disturbios como método de guerra.

Dada su complejidad el ámbito de aplicación del documento se define en diferentes artículos, que a priori, no parecen organizados. Se incorpora un glosario de definiciones y criterios para la normalización de términos, frecuentemente discutidos en diferentes campos de actividad. Para establecer unos límites definidos el marco de aplicación puede clasificarse según:

2. EL OBJETO PRINCIPAL,

a) “Armas químicas” ,

Por este término la CAQ entiende tanto a las municiones, dispositivos o equipos empleados o relacionados con la liberación de sustancias capaces de lesionar o causar la muerte debido a su toxicidad, como a las propias sustancias químicas o sus precursores exceptuando si son utilizados en fines no prohibidos por la CAQ. En función de su antigüedad, se denominan “antiguas armas químicas” aquellas producidas antes de 1925 o aquellas, muy deterioradas, producidas entre 1925 y 1946. En función de su situación, se denominan “armas químicas abandonadas”, aquellas abandonadas por un Estado en el territorio de otro Estado, después del 1 de enero de 1925.

Los dispositivos o municiones pueden portar “sustancias químicas tóxicas” o sistemas binarios o multicomponentes capaces de reaccionar rápidamente para dar un producto final que contenga al menos una sustancia química tóxica,

b) “Sustancia química tóxica”

A efectos de la CAQ, toda aquella sustancia capaz de causar la muerte, la incapacidad temporal o lesiones permanentes a seres humanos o animales, incluidas en el Anexo sobre sustancias químicas.

c) “Precursor”

Los reactivos químicos necesarios para “producir” una sustancia química tóxica se denominan precursores, siendo objeto de la CAQ si se encuentran relacionados en el Anexo sobre sustancias químicas. En el caso de los sistemas binarios o multicomponentes, se denomina componente clave al precursor de alta labilidad, responsable de la toxicidad del producto final.

d) Se consideran en la CAQ pero no reciben una denominación especial aquellas sustancias químicas que cumplan las siguientes condiciones:

- No tienen aplicaciones directas,

- Se emplean con fines no prohibidos pero podrían utilizarse para fines de armas químicas

e) “Agente de represión de disturbios”

Cualquier sustancia química no incluida en el Anexo sobre sustancias químicas con efectos irritantes o de incapacitación física temporal en los seres humanos, en el entendido que sus efectos deben desaparecer poco tiempo después de la exposición.

El conjunto de sustancias químicas tóxicas y precursores sujetos a medidas de verificación a fines de aplicación de la Convención se enumeran en las Listas 1, 2 y 3 del Anexo sobre sustancias químicas, según los siguientes criterios:

- ✓ Evidencias de su desarrollo, producción, almacenamiento o empleo como arma química.
- ✓ Toxicidad, letal o incapacitante, y otras propiedades que podrían permitir su empleo como arma química.
- ✓ Estructura química y propiedades comparables o (previsiblemente) similares a sustancias químicas tóxicas de Lista 1.
- ✓ Empleo como precursor de sustancias químicas tóxicas.
- ✓ Utilidad y producción para fines no prohibidos por la Convención.

3. LAS ACTIVIDADES PROHIBIDAS O NO POR LA CAQ

a) “Instalación de producción de armas químicas”

Se entiende así, a toda aquella infraestructura o equipo bajo jurisdicción o control de un Estado parte, diseñado, construido o utilizado en cualquier momento desde 1946 para la carga de armas químicas o para la producción²¹⁷ de sustancias químicas, en la que intervenga alguna sustancia química de la Lista 1 del Anexo sobre sustancias químicas, o cualquier otra sustancia química por encima de una tonelada empleada para fines no prohibidos pero que puedan utilizarse para fines de armas químicas.

No se encuentran así clasificadas,

²¹⁷ Formación mediante una reacción química (Art.II.12)

- i. las instalaciones cuya “capacidad de producción”²¹⁸ de las sustancias citadas en el párrafo anterior sea menor de una tonelada, ni aquellas en las que estas sustancias se produzcan como subproductos en cantidad igual o inferior al 3% del producto total siempre que estén sometidas a los procedimientos de declaración e inspección.
 - ii. Las instalaciones destinadas a la producción de sustancias químicas de la Lista 1 del Anexo sobre sustancias químicas y sometidas a los procedimientos de declaración e inspección.
 - la “instalación única en pequeña escala”²¹⁹ destinada a la producción para fines de investigación, médicos, farmacéuticos o de protección, siempre que la cantidad total de todas estas sustancias en todo momento no supere una tonelada y que la producción además de no poder configurarse para una operación continua se realice en recipientes de reacción con ciertas limitaciones²²⁰.
 - Aquella instalación única situada fuera de la anterior para fines de protección siempre que la cantidad total no supere los 10 kg al año.
 - Instalaciones donde se produzca cantidades superiores a 100 gramos al año para fines de investigación, médicos o farmacéuticos fuera de la instalación única en pequeña escala, siempre que la cantidad total no supere los 10 kg al año.
 - iii. Los laboratorios que sintetizen sustancias químicas de la Lista 1 del Anexo sobre sustancias químicas en cantidad total inferior a 100 gramos al año, para fines de investigación, médicos o farmacéuticos, no están sujetos a obligaciones relacionadas con la declaración y la verificación.
- b) “Fines no prohibidos por la CAQ” (artículos II.9, VI y XI.2)
- Cada Estado Parte tiene el derecho, con sujeción a lo dispuesto en la presente Convención, y sin perjuicio de los principios y normas aplicables de derecho

²¹⁸ Potencial cuantitativo anual de fabricación, equivalente a la cantidad máxima de producción en las condiciones más favorables o a la calculada teóricamente según el diseño de la instalación.

²¹⁹ Cada Estado parte puede hacer funcionar una instalación de este tipo conforme a la Parte VI del Anexo sobre verificación de la CAQ.

²²⁰ Volumen de cada recipiente no mayor de 100 litros y el volumen total de todos los recipientes mayores de 5 litros no debe superar los 500 litros.

internacional, a desarrollar, producir, adquirir de otro modo, conservar, transferir y emplear sustancias químicas tóxicas y sus precursores para fines no prohibidos por la presente Convención:

- i. Actividades industriales, agrícolas, de investigación, médicas, farmacéuticas o realizadas con otros fines pacíficos;
- ii. Fines de protección, es decir, los relacionados directamente con la protección individual²²¹ o colectiva²²² contra sustancias químicas tóxicas y contra armas químicas;
- iii. Fines militares no relacionados con el empleo de armas químicas y que no dependen de las propiedades tóxicas de las sustancias químicas como método de guerra;
- iv. Mantenimiento del orden público interno, incluyendo la represión de disturbios.

No obstante, cada Estado Parte adoptará las medidas necesarias para garantizar que las sustancias químicas tóxicas y sus precursores solamente sean desarrollados, producidos, adquiridos de otro modo, conservados, transferidos o empleados, en su territorio o en cualquier otro lugar bajo su jurisdicción o control, para fines no prohibidos por la presente Convención.

c) Desarrollo económico y tecnológico (Artículo XI)

Las disposiciones de la presente CAQ se aplicarán de manera que no se obstaculice el desarrollo económico o tecnológico de los Estados Partes ni la cooperación internacional en el conjunto de las actividades químicas para fines no prohibidos por la presente Convención, incluyendo el intercambio internacional de información científica y técnica y de sustancias químicas y equipo destinados a la producción, elaboración o empleo de sustancias químicas. Los Estados Partes se comprometerán a facilitar el intercambio más completo posible de sustancias químicas, equipo e información científica y técnica en relación con el desarrollo y la aplicación de la química para fines no prohibidos por la presente CAQ, y cada Estado Parte tendrá derecho a participar en tal intercambio;

²²¹ Por ejemplo, uniforme NBQ, guantes, máscara y filtro., respirador autónomo, detectores individuales.

²²² Tiendas colectivas de presión positiva y cubierta doble, detectores químicos, sistemas de descontaminación.

Entre los Estados Partes no se mantendrá restricción alguna, incluidas las que consten en cualquier acuerdo internacional, que sea incompatible con las obligaciones contraídas en virtud de la presente Convención y que limite u obstaculice el comercio y el desarrollo y promoción de los conocimientos científicos y tecnológicos en la esfera de la química para fines industriales, agrícolas, de investigación, médicos, farmacéuticos u otros fines pacíficos.

La Convención no deberá usarse como base para aplicar cualquier medida distinta de las previstas o permitidas en ella, ni se servirá de cualquier otro acuerdo internacional para perseguir una finalidad incompatible con la CAQ. Cada Estado Parte se comprometerá a examinar sus normas nacionales en la esfera del comercio de sustancias químicas para hacerlas compatibles con el objeto y propósito de la Convención.

d) Relación con otros acuerdos internacionales (Artículo XIII)

Nada de lo dispuesto en la presente Convención se interpretará de modo que limite o aminore las obligaciones que haya asumido cualquier Estado en virtud del Protocolo Relativo a la Prohibición del Empleo en la Guerra de Gases Asfixiantes, Tóxicos o Similares y de Medios Bacteriológicos, firmado en Ginebra, el 17 de junio de 1925, y de la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción, firmada en Londres, Moscú y Washington, el 10 de abril de 1972.

V.1.1.2. Gestión documental de la CAQ

En esta parte se refiere al procedimiento específico establecido por la propia Convención en cuanto a documento, sujeto tanto a la aprobación y compromiso de los Estados Parte, como a su registro y posibles correcciones o modificaciones del texto.

a) Enmiendas (Artículo XV)

La Convención no es un documento cerrado y cualquier Estado Parte podrá proponer enmiendas o modificaciones conforme al procedimiento enunciado en la propia Convención. La Convención distingue entre “enmienda” y “modificación”, asociando este último término a los anexos de la Convención. No obstante, no todas las secciones y partes de los anexos están sujetas a propuesta de modificación, y aun

así, siempre que las modificaciones se refieran a cuestiones de carácter administrativo o técnico.

Los procedimientos establecidos en el artículo XV difieren también en cada caso. Así, mientras que la propuesta de enmienda se presentará al Director general para su distribución a todos los Estados Parte y al depositario²²³, en el caso de la propuesta de modificación el Director general también la comunica al Consejo Ejecutivo para su examen y su recomendación a los Estados Parte.

En el caso de la propuesta de enmienda, solo se examinará en una Conferencia de Enmienda si, treinta días después, al menos un tercio de los Estados Partes notifican al Director general que apoyan su ulterior examen. Las enmiendas adoptadas por la mayor parte de los Estados Partes y sin ningún voto en contra entrarán en vigor treinta días después del depósito de los instrumentos de ratificación o de aceptación por todos los Estados Parte que la hayan votado afirmativamente.

La propuesta de modificación necesita de la recomendación previa del Consejo Ejecutivo para su aceptación o rechazo, considerándose ésta la decisión adoptada siempre que ningún Estado Parte la objete en los noventa días siguientes a la recepción de la recomendación. Las modificaciones aprobadas entrarán en vigor para todos los Estados Parte ciento ochenta días después de la aprobación por el Director general.

b) Duración y retirada (Artículo XVI)

Aunque la Convención establece que su duración es ilimitada, cualquier Estado parte tiene el derecho a retirarse de la Convención, notificándolo al resto de los Estados Parte, al Consejo ejecutivo, al depositario (apartado i) y al Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas junto con los motivos que le han llevado a la decisión.

La retirada de un Estado Parte de la presente Convención no afectará en modo alguno su deber en virtud de las normas generales del derecho internacional, y en particular las derivadas del Protocolo de Ginebra de 1925.

c) Condición jurídica de los Anexos (Artículo XVII)

²²³ Secretario general de las Naciones Unidas (apartado i)

Cuando se hace referencia a la presente Convención se consideran incluidos sus anexos, como parte integrante de la misma.

d) Firma²²⁴ (Artículo XVIII).

La Convención establece en este artículo que estuvo abierta a la firma de todos los Estados hasta su entrada en vigor (ver apartado g).

e) Ratificación²²⁵, (Artículo XIX)

La presente Convención estará sujeta a ratificación por los Estados signatarios de conformidad con sus respectivos procedimientos constitucionales. En la actualidad hay 192 Estados Parte que han depositado su instrumento de ratificación o adhesión²²⁶.

f) Adhesión²²⁷ (Artículo XX)

Cualquier Estado que no firmó la Convención antes de su entrada en vigor (apartado g) podrá adherirse a ella posteriormente en cualquier momento.

g) Entrada en vigor (Artículo XXI)

La Convención entró en vigor el 29 de abril de 1997, ciento ochenta días después de la fecha del depósito del sexagésimo quinto instrumento de ratificación²²⁸. Para los Estados que depositaron o depositen sus instrumentos de

²²⁴ Mientras la firma esté supeditada a ratificación, aceptación o aprobación, se autentifica el documento y expresa la voluntad del Estado signatario para seguir el procedimiento de ratificación, pero no significa el consentimiento del Estado a obligarse por la Convención. Naciones Unidas. . <http://www.un.org/es/treaty/glossary.shtml>

²²⁵ Acto internacional mediante el cual un Estado indica su consentimiento en obligarse por un tratado, concediendo a los Estados el tiempo necesario para lograr la aprobación del tratado en el plano nacional, y adoptar la legislación necesaria para la aplicación interna del tratado. Naciones Unidas. . <http://www.un.org/es/treaty/glossary.shtml>

²²⁶ *Status of participation in the Chemical Weapons Convention as at 17 October 2015* (S/1315/2015, de 19 de octubre de 2015)

²²⁷ Acto por el cual un Estado acepta la posibilidad de formar parte de un tratado ya negociado y firmado por otros Estados. Tiene los mismos efectos jurídicos que la ratificación. Naciones Unidas. <http://www.un.org/es/treaty/glossary.shtml>

²²⁸ España fue el undécimo país en ratificar la Convención (3 de agosto de 1994) que firmó el 13 de enero de 1993.

ratificación o adhesión después de esta fecha, la Convención entrará en vigor el trigésimo día siguiente a la fecha de depósito²²⁹.

h) Reservas²³⁰ (Artículo XXII)

La Convención solo permite formular reservas respecto a los anexos que no sean incompatibles con su objeto y propósito.

i) Depositario (Artículo XXIII).

En la Convención se designa depositario al Secretario general de las Naciones Unidas, para su registro y posible invocación con arreglo al artículo 102 de la carta de las Naciones Unidas²³¹, para distribuir copias certificadas de la misma a los Estados Parte y para distribuir notificaciones a todos los Estados signatarios y adherentes como la fecha de cada firma, la fecha de depósito de cada instrumento de ratificación o adhesión y la fecha de entrada en vigor de la presente Convención.

j) Textos auténticos (Artículo XXIV)

Los textos de la Convención en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso, se consideran igualmente auténticos y han sido depositados al Secretario general de la Naciones Unidas.

V.1.1.3. Procedimientos de aplicación de la CAQ

a) Declaraciones (Artículo III)

Treinta días más tarde de la entrada en vigor de la Convención, y conforme a lo dictado en el anexo sobre verificación, cada Estado Parte deberá haber declarado:

SOBRE ARMAS QUÍMICAS Y AGENTES DE REPRESIÓN,

²²⁹ Hay solamente un Estado que ha firmado la Convención pero no ha depositado todavía su instrumentos de ratificación. (Note de la Secretaría Técnica, *Status of participation in the Chemical Weapons Convention as at 17 October 2015*, by the Technical Secretariat S/1315/2015, de 19 de octubre de 2015).

²³⁰ Declaración de un Estado mediante la cual pretende excluir o modificar el efecto jurídico de algunas disposiciones del tratado en su aplicación a ese Estado. Naciones Unidas. <http://www.un.org/es/treaty/glossary.shtml>

²³¹ United Nations, <http://www.un.org/en/sections/un-charter/chapter-xvi/index.html>

- si tiene la propiedad o la posesión de cualquier arma química en cualquier lugar sea bajo su jurisdicción o control o bajo la jurisdicción o control de otro Estado, especificando el lugar exacto, cantidad total e inventario detallado,
- si ha transferido o recibido, directa o indirectamente, cualquier arma química desde el 1 de enero de 1946 y especificará la transferencia o recepción de esas armas,
- si en su territorio hay antiguas armas químicas o armas químicas abandonadas, o ha abandonado armas químicas en el territorio de otros Estados, proporcionando toda la información disponible, y
- respecto a los agentes de represión de disturbios, especificará el nombre químico, fórmula estructural y número de registro del Chemical Abstracts Service, si lo tuviere asignado, de cada una de las sustancias químicas que mantenga para fines de represión de disturbios. Esta declaración será actualizada treinta días después, a más tardar, de que se produzca cualquier cambio.

SOBRE INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN O DESARROLLO DE ARMAS QUÍMICAS

- si tiene o ha tenido la propiedad o posesión de cualquier instalación de producción de armas químicas o si se encuentra o se ha encontrado en cualquier lugar bajo su jurisdicción o control una instalación de esa índole en cualquier momento desde el 1 de enero de 1946, especificando los detalles necesarios, e incluyendo cualquier instalación en su territorio de que otro Estado tenga o haya tenido propiedad y posesión,
- si ha transferido o recibido, directa o indirectamente, cualquier equipo para la producción de armas químicas desde el 1 de enero de 1946 y especificará la transferencia o recepción de ese equipo, y
- si se encuentra en cualquier lugar bajo su jurisdicción o control o tiene la propiedad o posesión de cualquier instalación o establecimiento que haya sido diseñado, construido o utilizado principalmente, en cualquier momento desde el 1 de enero de 1946, para el desarrollo de armas químicas, especificando el lugar exacto, naturaleza y ámbito general de sus actividades. En esa declaración se incluirán, entre otros, los laboratorios y polígonos de ensayo y evaluación.

Adjunto a su declaración, cada Estado Parte facilitará su plan general para la destrucción²³² de las armas químicas y de cualquier instalación de producción de armas químicas de que tenga propiedad o posesión o que se encuentren en cualquier lugar bajo su jurisdicción o control, incluyendo las medidas para clausurar las instalaciones y para su conversión transitoria en instalación de destrucción de armas químicas.

Además, cada Estado Parte presentará en su declaración inicial una “lista de otras instalaciones de producción”, en la que se incluirá los complejos industriales que hayan producido por síntesis en el año natural anterior más de 200 toneladas de sustancias químicas orgánicas definidas²³³ no incluidas en el anexo sobre sustancias químicas, o más de 30 toneladas de una sustancia química orgánica definida no incluida en las listas que contenga los elementos fósforo, azufre o flúor (denominadas en lo sucesivo «plantas PSF» y «sustancia química PSF»). No se incluirán los complejos industriales que hayan producido exclusivamente explosivos o hidrocarburos.

Las disposiciones de la Convención no se aplicarán, a discreción de un Estado Parte, a las armas químicas enterradas en su territorio antes del 1 de enero de 1977 y que permanezcan enterradas o que hayan sido vertidas al mar antes del 1 de enero de 1985.

Anualmente, cada Estado Parte hará declaraciones anuales respecto de las sustancias químicas e instalaciones pertinentes, de conformidad con el anexo sobre verificación.

b) Verificación²³⁴ (Artículos IV, V y VI, Anexo sobre Verificación)

²³² Planificada durante diez años como máximo desde la entrada en vigor de la Convención para el Estado Parte, conforme a un ritmo y secuencia (orden de destrucción) convenidos.

²³³ Cualquier sustancia química perteneciente a la categoría de compuestos químicos integrada por todos los compuestos de carbono, excepto sus óxidos, sulfuros y carbonatos metálicos, identificable por su nombre químico, fórmula estructural, de conocerse, y número de registro del «Chemical Abstracts Service», si lo tuviere asignado (Anexo sobre Verificación, parte I.4).

²³⁴ “Verificar” = comprobar o examinar la verdad de algo. R.A.E. (<http://dle.rae.es/>)

A efectos de la verificación sistemática de la declaración, inmediatamente después de presentarla, cada Estado Parte facilitará el acceso para una inspección “in situ” de las instalaciones y armas químicas declaradas, no pudiendo retirar ninguna de estas armas, excepto para su transporte a una instalación de destrucción de armas químicas.

Serán objeto de verificación sistemática mediante inspección «in situ» y vigilancia con instrumentos “in situ”,

- todos los lugares en los que se almacenen o destruyan las armas químicas, y
- todas las instalaciones de producción de armas químicas, a fin de asegurar que permanecen clausuradas y son destruidas ulteriormente, aunque pueden ser reconvertidas provisionalmente para la destrucción de armas químicas, y en casos excepcionales de imperiosa necesidad, un Estado Parte podrá pedir permiso a fin de convertirla para fines no prohibidos,
- las instalaciones convertidas para fines no prohibidos por la Convención,
- las sustancias químicas enumeradas en la lista 1 y las instalaciones relacionadas con estas sustancias, para actividades no prohibidas por la Convención., y
- la destrucción de las armas químicas y, en su caso, las armas químicas abandonadas, conforme al orden convenido de destrucción.

Serán objeto de verificación sistemática mediante vigilancia de datos y verificación “in situ”, las sustancias químicas enumeradas en las listas 2 y 3, y las instalaciones relacionadas con estas sustancias, para actividades no prohibidas por la Convención.

Serán objeto de verificación sistemática mediante vigilancia de datos y eventual verificación “in situ”, los complejos industriales incluidos en la lista de otras instalaciones de producción de sustancias químicas.

Serán objeto de verificación las medidas adoptadas en cuanto a las antiguas armas químicas y aquellas armas químicas abandonadas que no han requerido una verificación sistemática de conformidad con los párrafos 41 a 43 de la sección A de la parte IV del anexo de verificación.

Al realizar las actividades de verificación, la Secretaría Técnica evitará toda injerencia innecesaria en las actividades químicas del Estado Parte con fines no

prohibidos por la presente Convención y, en particular, se atenderá a las disposiciones establecidas en el anexo sobre la protección de la información confidencial.

LABORATORIOS DESIGNADOS

La definición más usual de “inspección” es *la actividad por la que se examinan diseños, productos, instalaciones, procesos productivos y servicios para verificar el cumplimiento de los requisitos que le sean de aplicación*²³⁵, en esencia muy similar a su definición en la Norma Internacional UNE-EN ISO 9000 sobre “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario”²³⁶. La inspección “in situ” para llevar a cabo el “mandato de inspección”²³⁷ suele requerir la toma de muestras y si le es posible el análisis de las muestras “in situ” o incluso solicitar se analicen en su presencia. No obstante, el grupo de inspección podrá, si lo considera necesario, transferir muestras para que sean analizadas en laboratorios externos designados por la Organización.

El Director general tendrá la responsabilidad de garantizar la seguridad, integridad y conservación de las muestras y de proteger el carácter confidencial de las muestras transferidas, conforme a los procedimientos incluidos en el Manual de Inspección²³⁸. A este fin, el Director general de la Secretaría Técnica:

- a. Establecerá un régimen estricto para la obtención, manipulación, transporte y análisis de las muestras;
- b. Homologará los laboratorios designados para realizar diferentes tipos de análisis;
- c. Supervisará la normalización del equipo y procedimientos en esos laboratorios designados, del equipo analítico en laboratorios móviles y de los procedimientos, y vigilará el control de calidad y las normas generales en

²³⁵ Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, Título III: Seguridad y calidad industriales. Artículo 8. Conceptos (Texto consolidado, última modificación: 21 de julio de 2015).

²³⁶ Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones

²³⁷ Instrucciones impartidas por el Director General al grupo de inspección (inspectores y ayudantes de inspección) para la realización de una determinada inspección.

²³⁸ Recopilación de procedimientos adicionales para la realización de inspecciones, elaborada por la Secretaría Técnica.

relación con la homologación de esos laboratorios, equipo móvil y procedimientos, y

- d. Elegirá de entre los laboratorios designados los que hayan de realizar funciones analíticas o de otra índole en relación con investigaciones concretas.

Cuando el análisis haya de realizarse fuera del polígono de inspección, las muestras serán analizadas por lo menos en dos laboratorios designados. La Secretaría Técnica garantizará el expedito desarrollo del análisis y será responsable de las muestras, siéndole devuelta toda muestra o porción de ella que no haya sido utilizada.

La Secretaría Técnica compilará los resultados de los análisis de las muestras que guarden relación con el cumplimiento de la Convención y los incluirá en el informe final sobre la inspección. La Secretaría Técnica incluirá en dicho informe información detallada sobre el equipo y la metodología utilizados por los laboratorios designados.

c) Consultas, cooperación y determinación de los hechos (Artículo IX)

Es propósito de la Convención fomentar las consultas y cooperaciones entre los Estados Parte o por conducto de la OPAQ, y en este artículo dispone que, sin perjuicio del derecho de cualquier Estado Parte a solicitar una inspección por denuncia, los Estados Partes deberían ante todo, esforzarse por aclarar y resolver, mediante el intercambio de información y la celebración de consultas, cualquier duda o preocupación en cuanto al cumplimiento de la CAQ. Incluso establece el procedimiento para solicitar aclaraciones sea directamente entre Estados Parte, o por mediación del Consejo Ejecutivo, y si no hubiera sido resuelta en los siguientes sesenta días (o el Estado Parte lo considera urgente), tendrá derecho a solicitar, sin perjuicio de su derecho a solicitar una inspección por denuncia, una reunión extraordinaria de la Conferencia, para examinar la cuestión y recomendar las medidas que considere adecuadas para resolver la situación.

Todo Estado Parte tiene derecho a solicitar una inspección por denuncia «in situ» de cualquier instalación o emplazamiento en el territorio de cualquier Estado Parte o en cualquier otro lugar sometido a la jurisdicción o control de éste con el fin exclusivo de aclarar y resolver cualquier cuestión relativa a la posible falta de

cumplimiento de las disposiciones de la presente Convención, y a que esa inspección sea realizada en cualquier lugar y sin demora por un grupo de inspección designado por el Director general y de conformidad con el anexo sobre verificación. Presentará junto con la solicitud toda la información que ha suscitado una preocupación acerca del posible incumplimiento de la Convención; se abstendrá de formular solicitudes infundadas y se cuidará de evitar los abusos.

Tras la solicitud de una inspección por denuncia de una instalación o emplazamiento, el Estado Parte inspeccionado tendrá el derecho y la obligación de hacer todo cuanto sea razonable para demostrar su cumplimiento de la Convención y, con este fin, permitir que el grupo de inspección desempeñe su mandato con la finalidad exclusiva de determinar los hechos relacionados con la posible falta de cumplimiento, adoptando las medidas necesarias para proteger instalaciones sensibles, información y datos confidenciales que no guarden relación con la CAQ.

La inspección por denuncia se realizará²³⁹ de conformidad con la Parte X del anexo de verificación mientras que el protocolo de investigación sobre el presunto empleo de armas químicas se ajustará a lo establecido en la Parte XI del mismo anexo. Entre las muestras que revisten importancia para la investigación del presunto empleo figuran sustancias químicas tóxicas, municiones, dispositivos, muestras ambientales (aire, suelo, flora, agua, nieve, etc.) y muestras biomédicas de origen humano o animal (sangre, orina, excrementos, tejidos, etc.).

El Estado Parte solicitante y el Estado Parte inspeccionado tendrán el derecho de participar en el procedimiento de examen. El Consejo Ejecutivo informará a ambos Estados Partes y a la Conferencia, en su siguiente período de sesiones, del resultado de ese procedimiento.

Como medida de control interno y previa consulta con la Industria, en 2011, el Director General introdujo una metodología para seleccionar e inspeccionar instalaciones de producción de sustancias químicas en diferentes Estados Parte, informando de los efectos positivos de este procedimiento sistemático²⁴⁰ implicando

²³⁹ *Revised templates for preliminary findings and final inspection reports (other chemical production facility inspections)*. S/1243/2015, 18 February 2015.

²⁴⁰ *Report on the performance of the revised methodology for the selection of other chemical production facilities for inspection*. S/1240/2015, 6 February 2015.

a los Estados Parte en esta metodología y mejorando la sistemática sin necesidad de que los Estados Parte proporcionen más información en sus declaraciones. En la actualidad, desde 1997 se han realizado 5,545 inspecciones en el territorio de 86 Estados Partes, de las que 2,024 inspecciones han sido en 265 instalaciones investigando armas químicas²⁴¹.

d) Asistencia²⁴² y protección contra las armas químicas (Artículo X)

Los Estados Parte tienen el compromiso de facilitar el intercambio mutuo de equipos, materiales e información científica y tecnológica sobre los medios de protección contra las armas químicas (equipos de detección y sistemas de alarma, equipos de protección individual y colectiva, equipos de descontaminación y descontaminantes, antídotos y tratamientos médicos) y no existe ninguna disposición en la CAQ que menoscabe el derecho de cualquier Estado Parte a investigar, desarrollar, producir, adquirir, transferir o emplear medios de protección contra las armas químicas, para fines no prohibidos por la Convención.

Anualmente, cada Estado Parte proporcionará a la Secretaría Técnica información sobre su programa nacional relacionado con fines de protección, y la Secretaría Técnica, además de su asesoramiento técnico, mantendrá a disposición de cualquier Estado Parte que lo solicite un banco de datos con información libremente disponible sobre los distintos medios de protección contra las armas químicas, así como otra información que puedan facilitar los Estados Partes.

Los Estados Parte tienen el derecho de solicitar y proporcionar asistencia mediante contactos o acuerdos bilaterales entre ellos, o por conducto de la Organización mediante el procedimiento establecido en este artículo.

e) Medidas para remediar una situación y asegurar el cumplimiento, incluidas las sanciones (Artículo XII)

²⁴¹ <https://www.opcw.org/sp/>

²⁴² Coordinación y prestación a los Estados Partes de protección contra las armas químicas.

La Conferencia adoptará las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de la Convención y remediar y subsanar cualquier situación que contravenga sus disposiciones. El incumplimiento de las medidas solicitadas a un Estado Parte puede incluir la restricción o la suspensión de los derechos y privilegios otorgados por la Convención e incluso si la realización de actividades prohibidas por la CAQ pudiera suponer un perjuicio grave para el objeto y propósito de ésta, la Conferencia podría recomendar medidas colectivas a los Estados Parte de conformidad con el derecho internacional.

En los casos especialmente graves, la Conferencia someterá la cuestión, incluidas la información y conclusiones pertinentes, a la atención de la Asamblea General y el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas.

f) Solución de controversias (Artículo XIV)

Las controversias que puedan suscitarse respecto de la aplicación o interpretación de la Convención se solucionarán de conformidad con lo dispuesto en este artículo y en la Carta de las Naciones Unidas. El procedimiento establecido por la CAQ fomenta una gradación de acciones, desde las consultas previas entre las partes interesadas para buscar una solución rápida por la vía de la negociación, o la mediación de la Organización hasta su remisión a la Corte Internacional de Justicia. En cualquiera de los casos, el Consejo Ejecutivo debe mantenerse informado por los implicados.

V.1.1.4. Estructura y Organización para la aplicación de la CAQ

a) La Organización (Artículo VIII)²⁴³

Ver V.1.2.

b) Medidas nacionales de aplicación (Artículo VII)

Ver V.1.3.

²⁴³ Por «Organización» se entiende la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas..... (CAQ, Art.2.11)

V.1.2. La Organización para la Prohibición de Armas Químicas (OPCW-OPAQ)

La Organización para la Prohibición de las Armas Químicas²⁴⁴ (OPAQ), es la organización internacional que los Estados Partes establecieron en la CAQ, para lograr su objeto y propósito, asegurar su aplicación y proporcionar un foro para las consultas y la colaboración entre los Estados Partes. La Organización tendrá su sede en La Haya, Reino de los Países Bajos.

Su misión es la eliminación de todo tipo de armas químicas en el mundo y conforme al artículo VIII de la CAQ llevará a cabo las actividades de:

- ✓ Verificación y confirmación de la destrucción de las armas químicas existentes;
- ✓ Vigilancia sobre ciertas actividades de la industria química para disminuir el riesgo de que sustancias químicas comerciales se empleen con fines de armas químicas;
- ✓ Asistencia y protección a los Estados Partes que fuesen atacados o amenazados con armas químicas, inclusive por terroristas; y
- ✓ Promoción del empleo de la química con fines pacíficos.

Todos los Estados Partes en la Convención serán miembros de la OPAQ y ninguno será privado de su calidad de miembro. No obstante, un Estado Parte podría no tener voto en la Organización por impago de su contribución financiera.

V.1.2.1. Estructura operativa de la OPAQ

La Organización se compone de los siguientes órganos: la Conferencia de los Estados Partes, el Consejo Ejecutivo y la Secretaría Técnica. Las decisiones tomadas en el seno de la Organización se fundamentan en la votación de los miembros de cada órgano, diferenciando entre cuestiones de procedimiento y cuestiones de fondo²⁴⁵, según la importancia respecto al objeto y propósito de la Convención.

LA CONFERENCIA DE LOS ESTADOS PARTES

²⁴⁴ También denominada en la Convención y en este documento como “la Organización”.

²⁴⁵ En caso de duda entre una u otra clasificación, se considerará de fondo.

La Conferencia de los Estados Partes (también denominada “la Conferencia”) integrada por todos los miembros de la Organización, es el órgano principal de la OPAQ con facultades generales para supervisar la aplicación de la Convención y promover su objeto y propósito. Cada miembro tendrá un representante (un voto) en la Conferencia, además los suplentes y asesores que requiera.

La Conferencia adoptará sus decisiones sobre cuestiones de procedimiento por mayoría simple mientras que sobre cuestiones de fondo deberá buscarse el consenso en dos votaciones consecutivas separadas por veinticuatro horas, al final de las cuales, se adoptará por mayoría de dos tercios de los miembros presentes y votantes²⁴⁶.

Además de los Estados Partes pueden participar distintas categorías²⁴⁷ de observadores sin derecho a voto como los Estados signatarios, Estados no signatarios, el Secretario General de las Naciones Unidas o su representante, representantes de los organismos especializados y de otras organizaciones internacionales, y, por invitación, representantes de organizaciones no gubernamentales.

A excepción del primer año de la Organización que celebró dos períodos de sesiones, la Conferencia celebra cada año un período ordinario de sesión²⁴⁸ aunque podría celebrar períodos extraordinarios²⁴⁹ si así lo decide, o así lo solicite el Consejo Ejecutivo o la tercera parte de los miembros, o para el examen quinquenal del funcionamiento de la Convención. La Conferencia podrá también reunirse a título de Conferencia de Enmienda, de conformidad con el artículo XV. Todas las sesiones de la Conferencia se celebrarán en la sede de la Organización, salvo que la Conferencia decida otra cosa.

Los períodos de sesiones de la Conferencia se ajustarán a lo establecido en su Reglamento²⁵⁰, donde además de las cuestiones de procedimiento establecidas en la

²⁴⁶ Miembros que emiten un voto válido a favor o en contra. Los Miembros que se abstengan de votar serán considerados no votantes.

²⁴⁷ Participan con diferentes condiciones y alcances.

²⁴⁸ En diciembre de 2016 se celebró el vigésimo primero.

²⁴⁹ Se han celebrado seis períodos extraordinarios de sesiones, tres de los cuales fueron Conferencias de revisión de la Convención. La última Conferencia de Examen fue el 18 de abril de 2008.

²⁵⁰ *Reglamento de la Conferencia de los Estados Partes de la Organización para la prohibición de las armas químicas*, C-I/3/Rev.2, 8 de abril de 2013.

CAQ se normaliza el modelo del temario, la participación, la organización de la Conferencia en la Mesa Principal y los Comités, y la dirección y el desarrollo de los debates, las votaciones y las elecciones. Al comienzo de cada período ordinario de sesiones elegirá al Presidente y a los miembros de la Mesa (diez Vicepresidentes, el Presidente del Comité Plenario²⁵¹ y los que se considere conveniente), que continuarán ejerciendo sus funciones hasta el siguiente período ordinario de sesiones. Es responsabilidad de la Conferencia:

- ✓ supervisar la aplicación de la CAQ y promover su objeto y propósito,
- ✓ examinar y garantizar el cumplimiento de la Convención y estudiar toda cuestión, materia o problema comprendido en su ámbito, incluso en lo que atañe a los poderes y funciones del Consejo Ejecutivo y de la Secretaría Técnica,
- ✓ Hacer recomendaciones y adoptar decisiones sobre cualquier cuestión, materia o problema relacionado con la CAQ,
- ✓ Supervisar las actividades del Consejo Ejecutivo, y de la Secretaría Técnica, e impartir directrices a cualquiera de ellos,
- ✓ decidir las contribuciones financieras de los Estados Partes,
- ✓ elegir a los miembros del Consejo Ejecutivo y nombrar al Director general de la Secretaría Técnica,
- ✓ Fomentar la colaboración internacional para fines pacíficos en la esfera de las actividades químicas.

EL CONSEJO EJECUTIVO

Denominado también “el Consejo” es el órgano ejecutivo de la OPAQ, integrado por 41 miembros elegidos por la Conferencia por un mandato de dos años. Además del principio de rotación por el cual cada Estado Parte tiene derecho a formar parte del Consejo, la Convención establece en cuanto a su composición, la necesidad de garantizar una distribución geográfica equitativa, la importancia²⁵² de la industria química y los intereses políticos y de seguridad. Basándose en la agrupación de los

²⁵¹ Comité principal de la Conferencia para estudiar y rendir informe sobre cualquier punto que le sea remitido por la Conferencia. No obstante la Conferencia podrá crear los comités que considere necesarios, y éstos a su vez, subcomités requeridos para determinadas categorías de asuntos.

²⁵² Según se determine mediante datos comunicados y publicados internacionalmente, y teniendo en cuenta factores regionales.

Estados Partes en regiones definidas por la Convención, en cada elección de los miembros del Consejo:

- Nueve Estados Partes serán de la región “África”, de los que tres miembros serán, en principio, los Estados Partes con la industria química nacional más importante de la región,
- Nueve Estados Partes de la región “Asia”, y de ellos, cuatro deben contar, en principio, con la industria química nacional más importante de la región,
- Cinco Estados Partes de la región “Europa Oriental”, de los que uno será, en principio, el Estado Parte que cuente con la industria química nacional más importante de la región,
- Siete Estados Partes de la región “América Latina y el Caribe”, y de ellos, tres miembros serán, en principio, los Estados Partes que cuenten con la industria química nacional más importante de la región,
- Diez Estados Partes de la región “Europa Occidental y otros Estados”, de los que cinco miembros serán, en principio, los Estados Partes que cuenten con la industria química nacional más importante de la región,
- Otro Estado Parte, que será designado consecutivamente por Estados Partes situados en las regiones de América Latina y el Caribe y Asia. Como base para esa designación, queda entendido que este Estado Parte será, por rotación, un miembro de esas regiones.

Los miembros del Consejo ejecutivo elegirán a los componentes de la Mesa del Consejo, formada por su Presidente y cuatro Vicepresidentes, que ejercerán sus funciones por un período de un año. Cada región, a excepción del grupo al que pertenezca el Presidente, designará, para su elección, a uno de los Vicepresidentes.

Según el artículo 12 de su reglamento²⁵³ aprobado por la Conferencia, el Consejo celebrará periodos ordinarios de sesiones, pero entre esos periodos ordinarios se reunirá con la frecuencia que sea necesaria para el ejercicio de sus poderes y funciones, en especial para examinar cualquier asunto o cuestión de su incumbencia que afecte a la Convención y a su aplicación, incluidas las preocupaciones por el

²⁵³Reglamento del Consejo Ejecutivo. C-1/DEC.72 de 23 de mayo de 1997 (Primer periodo de sesiones de la Conferencia de los Estados Partes)

cumplimiento y los casos de falta de cumplimiento²⁵⁴, o a petición de cualquiera de sus miembros o del Director General.

Cada miembro del Consejo Ejecutivo tendrá un voto. El Consejo adoptará sus decisiones sobre cuestiones de procedimiento por mayoría simple de todos sus miembros, mientras que sobre cuestiones de fondo se adoptará por mayoría de dos tercios de todos sus miembros.

El Consejo desempeñará los poderes y funciones que le atribuye la CAQ, así como las funciones que le delegue la Conferencia. El Consejo Ejecutivo será responsable ante la Conferencia de,

- promover la eficaz aplicación y cumplimiento de la Convención,
- supervisar las actividades de la Secretaría Técnica y aprobar los acuerdos o arreglos relativos a la ejecución de las actividades de verificación negociados por la Secretaría Técnica con los Estados Partes,
- colaborar con la Autoridad Nacional de cada Estado Parte y facilitar las consultas y la colaboración entre los Estados Partes a petición de éstos.
- estudiar y presentar los informes, el proyecto de programa y presupuesto de la Organización para examen y aprobación de la Conferencia, y
- organizar los períodos de sesiones de la Conferencia, y
- concertar acuerdos o arreglos en nombre de la Organización, con los Estados Partes en relación con la asistencia y protección contra armas químicas, o con otros Estados y organizaciones internacionales²⁵⁵.

El Consejo Ejecutivo estudiará todas las cuestiones o materias comprendidas en su esfera de competencia que afecten a la presente Convención y a su aplicación, incluidas las preocupaciones por el cumplimiento y los casos de falta de cumplimiento y, cuando proceda, informará a los Estados Partes y señalará la cuestión o materia a la atención de la Conferencia. En casos de especial gravedad y urgencia, el Consejo Ejecutivo someterá directamente la cuestión o materia, incluida la información y

²⁵⁴ Se convocará al Consejo inmediatamente después de que se haya recibido una solicitud de inspección por denuncia y, en todo caso, dentro del periodo de doce horas a que hace referencia el párrafo 17 del artículo IX de la Convención.

²⁵⁵ Previa aprobación de la Conferencia

conclusiones pertinentes, a la atención de la Asamblea General y el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, además de informar sobre esa medida a todos los Estados Partes.

LA SECRETARÍA TÉCNICA.

La Secretaría Técnica de la OPAQ prestará asistencia a la Conferencia y al Consejo Ejecutivo en el cumplimiento de sus funciones, incluso por delegación de las mismas, y realizará las medidas de verificación previstas en la CAQ40. Informará al Consejo Ejecutivo acerca de cualquier problema que se haya suscitado con respecto al desempeño de sus funciones.

Además de las responsabilidades ordinarias correspondientes a la secretaría de una organización internacional (preparar y presentar el programa y presupuesto y otros informes al Consejo Ejecutivo, prestar apoyo administrativo y técnico a los otros órganos y servir como un canal de comunicación entre la Organización y los Estados Partes), a la Secretaría Técnica se le han encomendado responsabilidades específicas a tenor de la naturaleza específica de la Convención:

- proporcionar asistencia y evaluación técnicas a los Estados Partes,
- realizar las medidas de verificación previstas en la Convención e incluso negociar con los Estados Partes acuerdos relativos a la ejecución de actividades de verificación, previa aprobación del Consejo,
- coordinar el establecimiento y mantenimiento de suministros permanentes de asistencia humanitaria y de emergencia por los Estados Partes, y asegurarse de las condiciones de utilización de los artículos mantenidos,
- administrar el fondo voluntario para asistencia y protección contra armas químicas,
- compilar las declaraciones hechas por los Estados Partes, y
- registrar, cuando se le solicite, los acuerdos bilaterales concertados entre los Estados Partes o entre un Estado Parte y la Organización a los efectos del artículo X sobre asistencia y protección contra armas químicas.

La Secretaría Técnica estará integrada por un Director general, inspectores y el personal científico, técnico y de otra índole que sea necesario. El Director general de la Secretaría Técnica, será nombrado por la Conferencia, previa recomendación del

Consejo Ejecutivo, por un mandato de cuatro años,²⁵⁶ y es el responsable ante la Conferencia y el Consejo del nombramiento del personal y de la organización y funcionamiento de la Secretaría Técnica. Bajo la supervisión del Director general y con la ayuda del Director General Adjunto,²⁵⁷ la Secretaría consta de nueve divisiones o dependencias, cada una encabezada por su correspondiente director: Administración, Relaciones Externas, Cuerpo de Inspección, Cooperación Internacional y Asistencia, Oficina de Supervisión Interna, Oficina del Asesor Jurídico, Oficina de Proyectos Especiales, Secretaría para los Órganos Normativos, y Verificación.

El Director general es responsable de la organización y funcionamiento del Consejo Consultivo Científico para asesorar a la Conferencia, al Consejo y los Estados Partes, en cuestiones de ciencia y tecnología relacionadas con la CAQ. Previa consulta con los Estados Partes, nombrará a sus miembros sobre la base de sus conocimientos, pero también podrá cuando proceda, previa consulta con el Consejo, establecer grupos de trabajo temporales de expertos científicos para que formulen recomendaciones sobre cuestiones concretas. En relación a lo citado, los Estados Partes podrán presentar listas de expertos²⁵⁸ al Director general.

Cada Estado Parte respetará el carácter exclusivamente internacional de las responsabilidades del Director general, de los inspectores y del resto de miembros de la Secretaría, y no tratará de influir sobre ellos en el desempeño de esas responsabilidades. La condición del personal de la Secretaría Técnica es de funcionario internacional responsable únicamente ante la Conferencia y el Consejo Ejecutivo.

Todo el personal de los órganos de la OPAQ, incluyendo suplentes y asesores, disfrutará en el territorio de cada Estado Parte y en cualquier otro lugar bajo la

²⁵⁶ Renovable por una sola vez.

²⁵⁷ El Director General Adjunto apoya al Director General administrando las cinco divisiones sustantivas de la Secretaría, preside numerosos comités administrativos y financieros y adopta decisiones por delegación del Director General.

²⁵⁸ En la Nota S/1431/2016 de 30 de agosto, la Secretaría invita a los Estados Parte a designar expertos en diferentes campos del conocimiento relacionado con el uso pacífico de la química, para elaborar una base de datos de expertos.

jurisdicción o control de éste de la capacidad jurídica y los privilegios e inmunidades²⁵⁹ que sean necesarios para el ejercicio independiente de sus funciones en relación con la Organización. No obstante, durante la ejecución de actividades de verificación, el Director general y el personal de la Secretaría Técnica gozarán de los privilegios e inmunidades enunciados en la sección B de la Parte II del anexo sobre verificación.

V.1.3. La Autoridad Nacional para la Prohibición de Armas Químicas (ANPAQ)

El artículo VII de la Convención sobre “Medidas nacionales de aplicación” considera las obligaciones contraídas por cada Estado Parte con la Convención en cuanto a su propia legislación y organización.

Cada Estado Parte adoptará en su territorio o jurisdicción reconocida por el derecho internacional o cualquier lugar bajo su control, las medidas necesarias para cumplir las obligaciones contraídas en virtud de la CAQ,²⁶⁰ de conformidad con sus procedimientos constitucionales. En particular, pueden concretarse en:

- a) Prohibir cualquier actividad prohibida por la Convención,
- b) promulgar leyes penales²⁶¹ con respecto a esas actividades prohibidas haciéndolas extensivas, conforme con el derecho internacional, a personas que posean su nacionalidad y realicen actividades prohibidas en cualquier lugar,
- c) colaborar con los demás Estados Partes y prestará la modalidad adecuada de asistencia jurídica para facilitar el cumplimiento de las obligaciones derivadas del apartado b, y

²⁵⁹En el caso de España: *ACUERDO entre España y la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas (OPAQ), sobre los privilegios e inmunidades de la OPAQ*, de 16 de septiembre de 2003 (BOE núm. 197 de 17/08/2007).

²⁶⁰ En España, la aplicación de la Convención está regulada por la Ley 49/1999, de 20 de diciembre, sobre medidas de control de sustancias químicas susceptibles de desvío para la fabricación de armas químicas (BOE núm. 304 de 21/12/1999); la Ley 53/2007, de 28 de diciembre, sobre el control del comercio exterior de material de defensa y de doble uso (BOE núm. 312 de 29/12/2007) y el Real Decreto 1782/2004, de 30 de julio, que aprueba el reglamento de control de comercio exterior de material de defensa, de otro material y de productos y tecnologías de doble uso.

²⁶¹ El Código Penal (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre) modificado por la Ley Orgánica 2/2000, de 7 de enero, recoge en sus artículos 566 y 567 las conductas tipificadas como delito en relación con las armas químicas.

- d) asignar la más alta prioridad a garantizar la seguridad de las personas y la protección del medio ambiente, y colaborar, según corresponda, con los demás Estados Partes a este respecto.

Con el fin de cumplir las obligaciones contraídas en virtud de la presente Convención, cada Estado Parte designará o establecerá una Autoridad Nacional, que será el centro nacional de coordinación encargado de mantener un enlace eficaz con la Organización y con los demás Estados Partes. Cada Estado Parte notificará a la Organización su Autoridad Nacional en el momento de la entrada en vigor para él de la presente Convención, informará a la Organización de las medidas legislativas y administrativas que haya adoptado para aplicar la presente Convención y de su compromiso a colaborar con la OPAQ en el ejercicio de todas sus funciones y, en particular, a prestar asistencia a la Secretaría Técnica.

En el caso de España, se denomina la Autoridad Nacional para la Prohibición de Armas Químicas (ANPAQ),²⁶² órgano colegiado de la Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Asuntos Exteriores, con el cometido de aplicar en España un sistema de control de sustancias químicas susceptibles de ser utilizadas como agresivos contra la vida humana. Este sistema impone obligaciones de información y verificación a todas las instalaciones, públicas o privadas, encuadradas en sectores de actividad industrial, comercial o investigadora, donde puedan darse actividades o procesos en que intervenga cualquier sustancia sometida a control. Para la aplicación de la Convención, son funciones de la Autoridad Nacional:

- Garantizar el cumplimiento de las obligaciones contraídas por parte de España en virtud de la Convención,
- Mantener un enlace eficaz entre España y la OPAQ, así como con los otros Estados Parte, y defender los legítimos intereses nacionales dentro del respeto a la Convención,
- Coordinar las actividades de los organismos de la Administración General del Estado e instar la aprobación de las disposiciones y la adopción de las medidas que fueran necesarias,

²⁶² Real Decreto 663/1997, de 12 de mayo, por el que se regula la composición y funciones de la Autoridad Nacional para la Prohibición de las Armas Químicas (BOE núm. 114 de 13/05/1997).

- Ejercer las competencias que en materia sancionadora le sean legalmente atribuidas,
- Adoptar las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la información obtenida en virtud de lo dispuesto en la Convención,
- Establecer los criterios para el eficaz cumplimiento de las misiones de control llevadas a cabo tanto por la OPAQ como a instancia de la propia Autoridad Nacional asegurándose también la protección de los intereses, tanto públicos como privados.
- Requerir la información exigida por la Convención a las personas físicas o jurídicas afectadas por la misma.
- Coordinarse con los órganos competentes en materia de comercio exterior respecto a la importación y exportación de las sustancias químicas previstas en la Convención.

La Autoridad Nacional está integrada por nueve Departamentos Ministeriales y será asistida en sus funciones por un órgano asistente (el Grupo de trabajo) y un órgano ejecutivo (la Secretaría general).

El órgano colegiado está presidido por el Subsecretario de Asuntos Exteriores, y se compone de dos Vicepresidentes (los Subsecretarios de Industria y Energía y de Defensa), seis Vocales (los Subsecretarios de Economía y Hacienda; del Interior; de Educación y Cultura; de Agricultura, Pesca y Alimentación; de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente) y un Secretario (el titular de la Secretaría General).

El Grupo de trabajo se constituye con un funcionario de cada uno de los Ministerios que componen la Autoridad Nacional con categoría de Subdirector general o asimilado y será coordinado por el Secretario General. Se reunirán al menos una vez al mes y su cometido es debatir y elaborar propuestas que deben someterse a la Autoridad Nacional.

El órgano ejecutivo de la Autoridad Nacional es su Secretaría General, adscrita a la Secretaría General de Industria y de la PYME,²⁶³ del Ministerio de Industria, Energía y

²⁶³ Según se informa en <http://www.minetad.gob.es/industria/ANPAQ/Paginas/Index.aspx> el 16/02/2017. En la normativa de creación de la ANPAQ indica su adscripción a la Subsecretaría de Industria y Energía, a través de su Gabinete Técnico.

Turismo. Bajo la dependencia y supervisión de la Autoridad Nacional, le corresponden las siguientes funciones:

- Recibir y remitir a la OPAQ las declaraciones y cuanta información exija la Convención.
- Asegurar que las inspecciones efectuadas por la OPAQ se realicen de acuerdo con la Convención y con los legítimos intereses españoles.
- Adoptar las medidas de verificación y control, incluidas en su caso las de inspección, necesarias para el cumplimiento de la Convención.
- Requerir, en su caso, la colaboración de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad y de las autoridades aduaneras para efectuar sus controles.
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos de confidencialidad de los datos que maneje.
- Aquellas que le encomiende la Autoridad Nacional

Por el Real Decreto 1271/1997, de 24 de julio²⁶⁴, se crea la Representación Permanente de España en la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas con sede en La Haya (Países Bajos), ostentando su jefatura el Embajador de España en La Haya.

V.1.4. La Participación en la Convención

Un estado pasa a ser Estado Parte, y por ende miembro de la Organización, por uno de dos medios: la ratificación o la adhesión. Los instrumentos de ratificación o de adhesión se han de depositar en poder del Secretario General de las Naciones Unidas, en su calidad de Depositario de la Convención (Artículo XXIII). El tratado entrará en vigor el trigésimo día siguiente a la fecha de depósito de sus instrumentos de ratificación o de adhesión (Artículo XXI).

En la última relación de Estados Parte²⁶⁵ publicada en la página web²⁶⁶ de la OPAQ se informa que, con las dos adhesiones en 2015,²⁶⁷ actualmente hay ciento

²⁶⁴BOE núm. 189 de 08/08/1997.

²⁶⁵ S/1131/2013: "Status of participation in the Chemical Weapons Convention at 14 October 2013".

²⁶⁶ <https://www.opcw.org/about-opcw/member-states/status-of-participation/> (17/02/2017)

noventa y dos Estados Miembros de la OPAQ, divididos en cinco regiones, grupos o áreas:

- África
- Asia
- Europa Occidental y otros Estados
- Europa Oriental
- Latinoamérica y el Caribe (GRULAC)

Como puede observarse en la siguiente tabla y en la Figura 66, la distribución de los Estados Parte por regiones no es homogénea, y el número total de miembros de la OPAQ constituye el 98% del total actual de Estados en el mundo.

Tabla 23.- Distribución de los Estados Parte en las regiones o grupos OPAQ, con expresión del porcentaje sobre el total de los Estados Parte y sobre el número actual de Estados reconocidos en el mundo.

Grupo OPAQ	África	Asia	Europa Oeste /Otros	Europa Oriental	GRULAC	Total Estados Parte	No miembros	Total
Número Total Estados	52	53	29	25	33	192	4	196
Porcentaje sobre el total de Estados	27	27	15	13	17	98	2	100
Porcentaje sobre el total de Estados Parte	27	28	15	13	17	100	-	-

No son Estados Parte de la Convención, un Estado signatario (Israel), además de Egipto, Corea del Norte y Sudán del Sur.

El número de miembros de la OPAQ es comparable al de otras organizaciones o tratados multilaterales de la misma esfera que datan de muchos años antes, por ejemplo, el Organismo Internacional de Energía Atómica y la Convención sobre Armas Biológicas. En su actual composición, la Organización incluye a todos los miembros

²⁶⁷ Myanmar es el 191º Estado Miembro desde el 07/08/2015, incluido en el grupo asiático y Angola es el 192º desde el 16/10/2015, siendo incluido en la región de África.

permanentes del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, todos los países con industrias químicas importantes y países de todas las regiones del mundo.

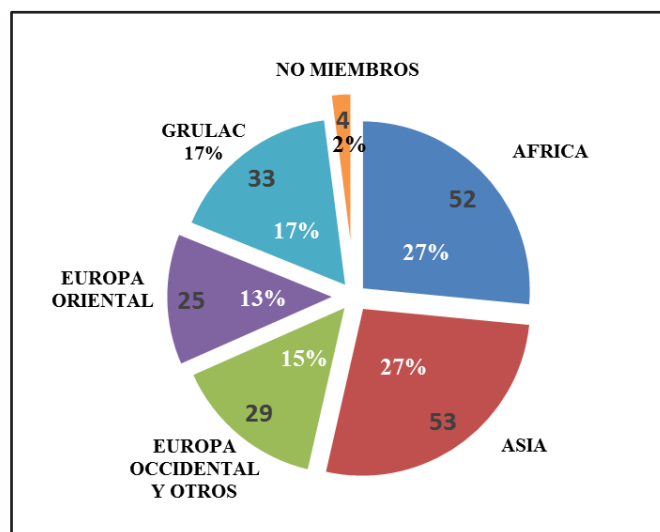


Figura 66.- Gráfico circular seccionado de la distribución en número y porcentaje del total de Estados actuales en las regiones de la OPAQ y fuera de la misma.

La universalidad de la participación sigue siendo el objetivo principal de la OPAQ, aunque el éxito de la Convención es innegable, como puede observarse en la Figura 67 que presenta la evolución desde 1997 del número de Estados Parte tomando en cuenta para cada uno la fecha de entrada en vigor de la Convención.

Si el número de Estados Parte cuando la Convención entró en vigor superaba la mitad de los Estados del mundo, diez años después alcanzaba el 92%, alcanzando un acuerdo sin precedentes para un convenio multilateral en el campo de las armas químicas, y consagrando a la OPAQ como la organización de desarme internacional que ha crecido más rápidamente en la historia.

Dentro de este contexto de apoyo de organizaciones internacionales a la labor de la OPAQ destacan las Naciones Unidas por instar a todos los Estados a unirse a la Convención para librar al mundo de la amenaza que representan para la seguridad internacional las armas químicas, y la Unión Europea, cuyo apoyo ha expresado en numerosos documentos desde la entrada en vigor, adoptando también una Posición

común²⁶⁸ de apoyo a la CAQ con motivo de la segunda Conferencia de Revisión de 2008 y la Decisión 2012/712/PESC de 19 de noviembre, para adoptar y proponer medidas concretas en la tercera Conferencia de Revisión de la CAQ, además de, entre otras, una declaración de apoyo permanente y firme a las actividades de los órganos de la OPAQ.

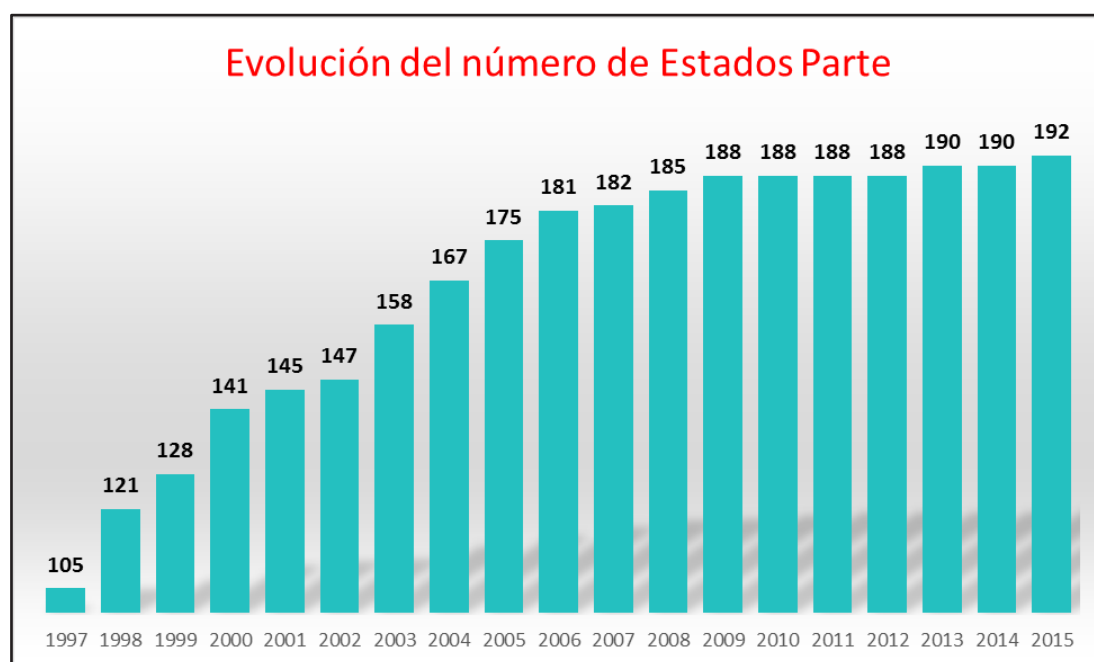


Figura 67.- Evolución del número de Estados Parte desde la fecha de entrada en vigor de la Convención hasta 2015.

²⁶⁸ Posición Común 2007/469/PESC del Consejo de la Unión Europea, de 28 de junio, relativa a la Conferencia de Revisión de 2008 de la Convención sobre la Prohibición del desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de armas Químicas y sobre su Destrucción (CAQ). DO L 176 de 06.07.2007, p.39.

V.2. Relación de códigos de laboratorios participantes en los 37 primeros PTs

A cada laboratorio se le asigna un número y un código a efectos de este trabajo. Se muestran las denominaciones utilizadas por los laboratorios en los diferentes ejercicios teniendo en cuenta que:

- a) Varios laboratorios han cambiado su denominación en el transcurso de sus participaciones, en función probablemente de los cambios en cuanto a la organización.
- b) la denominación de algunos laboratorios ha sido diferente utilizando similares expresiones, e incluso en algunos casos alternando su idioma original con el inglés,
- c) En algunos laboratorios se utiliza solamente la denominación en el idioma original (por ejemplo, los números 10, 13, 18, 21, 24)

Dependiendo del histórico de las participaciones se ha optado por unificar unas denominaciones con otras prácticamente similares, lo que no evita en algún caso algunos errores.

En suma, la correlación entre la denominación de los laboratorios y sus resultados ha supuesto un problema por las dificultades de identificación. Se desconoce si hay un registro de filiación de los laboratorios participantes en la OPAQ teniendo en cuenta que es el organizador y máximo beneficiario de los ejercicios de aptitud, y no un proveedor de ejercicios de intercomparación.

En el caso de varias denominaciones se ha destacado en negrita la última adoptada y las palabras entre paréntesis indican que la denominación a la que se encuentran asociadas en algunos casos las incluyen.

Núm	Siglas	Denominaciones del Laboratorio participante	Estado Miembro	Código
1		Institut National de Criminalistique et de Criminologie de la Gendarmerie Nationale	Algeria	ARL
2	CITEFA	Research Institute of the Armed Forces (CITEFA)	Argentina	ARG
3		Chem Centre	Australia	AU1
4	AMRL-DSTO	Aeronautical and Maritime Research Laboratory (AMRL), Defence Science and Technology Organisation (DSTO)		AU2
5		Amt für Rüstung und Wehrtechnik (ARWT), Atomar, Biologisch, Chemisch-Wesen und Umweltschutztechnik (ABCUT) RD-ARWT/ABCUT Lab = Federal Ministry of Defence, Chemical Laboratory	Austria	AUS
6		Designated Reference Institute for Chemical Measurements	Bangladesh	BAN
7	DLD	Department of Technical Applications (Service for Technological Applications), NBC-Division, Laboratory for Detection and Identification DTT (Establishment for Technological Applications), NBC Division= Defence Laboratories Department (DLD) = DLD (Departement Laboratoria van Defensie)	Belgium	BEL
8	CEGEQ	Center of Excellence in Geochemistry, CENPES/DIVEX/CEGEQ	Brazil	BR1
9	LAC	Laboratório de Análises Químicas-LAC, da Divisão de Defesa Química, Biológica e Nuclear-QBN		BR2
10		CTEx, Laboratório de Análises Químicas		BR3
11		Chemical and Biological Mobile Lab, Brazilian Navy		BR4
12		Military Medical Academy, Toxicological Laboratory	Bulgaria	BUL
13		Laboratoire Sol Eau Plante CREA Kamboinse	Burkina Faso	BFA
14	RICD	(The) Laboratory of Analytical Chemistry, Research Institute of Chemical Defence (RICD), Beijing	China	CH1
15	AMMS	Laboratory of Toxicant Analysis, Institute of Pharmacology and Toxicology, Academy of Military Medical Sciences (AMMS), Beijing		CH2
16		Laboratory for Nuclear-Biological-Chemical Protection and Biomonitoring	Croatia	CRO
17	CETA	Research Institute for Organic Syntheses, Centre of Ecology, Toxicology and Analytics, Analytical Department (CETA)	Czech Republic	RC1
18		VVÚ Brno, s.p., Vojenský výzkumný ústav, s.p. ²⁶⁹		RC2
19		Ministry of the Interior Emergency Management Agency, Chemical Laboratory	Denmark	DI1
20		Danish Emergency Management Agency, Chemical Division (Copenhagen) = Ministry of Defence, Emergency Management Agency, Chemical Division, Copenhagen		DI2
21		Laboratorio Universidad Católica de Cuenca Comunidad Educativa	Ecuador	ECU
22		Fiji Police Forensic Chemistry Laboratory	Fiji	FIJ
23	VERIFIN	Finnish Institute for Verification of the Chemical Weapons Convention (VERIFIN)	Finland	FIN

²⁶⁹ Traducción: Instituto de Investigación Militar

Núm	Siglas	Denominaciones del Laboratorio participante	Estado Miembro	Código
24	DGA	DGA Maîtrise NRBC, Département d'analyses chimiques , Centre d'Etudes du Bouchet (CEB)= DGA Maîtrise NRBC, Laboratoire Analyse Chimique= Centre d'Etudes du Bouchet (CEB), Section Analyses Chimiques	France	FRA
25	WIS	Wehrwissenschaftliche Institut der Bundeswehr= (Chemisches Zentrallabor) Wehrwissenschaftliches Institut für Schutztechnologien, ABC-Schutz (WIS-510)= German Armed Forces Scientific Institute for Protection Technologies - NBC-Protection (WIS)= Bundeswehr Research Institute for Protective Technologies and NBC Protection , (WIS)- ABC- Schutz, Munster	Germany	ALE
26		Ministry of Health, Food and Drugs Authority, Laboratory Services Department	Ghana	GAN
27		General Chemical State Laboratory	Greece	GRE
28		Institute for Environmental Protection	Hungary	HU1
29		Hungarian Defence Forces, Department of Toxicology, Institute of Health Protection= Hungarian Defense Forces, Military Medical Center-Scientific Institute, Budapest= Hungarian Defense Forces, Dr Radó Györi Military Medical Center= Hungarian Defense Forces, Military Hospital, Scientific Institute, Toxicological Research Department		HU2
30	VERTOX	Defence Research & Development Establishment (DRDE), Vertox Laboratory, Gwalior	India	IN1
31	IICT/CACT	Analytical (Chemistry) Division of Indian Institute of Chemical Technology= Centre for Analysis of Chemical Toxins, Analytical Chemistry Division, Indian Institute of Chemical Technology, Hyderabad= Council of Scientific and Industrial Research, Indian Institute of Chemical Technology, Centre for Analysis of Chemical Toxins (IICT/CACT)		IN2
32	IPFT	Institute of Pesticide Formulation Technology (an autonomous laboratory under the Ministry of Chemicals and Fertilisers)		IN3
33	NCL	National Chemical Laboratory, Organic Chemistry Technology Division		IN4
34	RRL	Regional Research Laboratory, Council of Science & Industrial = Regional Research Laboratory (RRL)= Regional Research of Chemical Technology (RRL)		IN5
35		Center of Forensic Laboratory, Criminal Investigation Agency, Indonesian National Police	Indonesia	ID1
36		Laboratory for Environmental Monitoring, Environmental Management		ID2
37		Denpasar Branch Forensic Laboratory of Indonesian National Police		ID3
38		Pusat Laboratorium Forensik Polri (Puslabfor Polri), Jakarta, Selatan= Laboratorium Forensik, Cabang Surabaya Puslabfor		ID4
39		Indonesian Institute of Science (LIPI), Research Center for Chemistry (RCCChem) Laboratory= Research Center (for) Chemistry (RCC), Indonesian Institute of Sciences, Komplek Puspiptek, Banten = Research Institute for Chemistry - Indonesian Institute of Sciences		ID5
40		NIOC Research Institute of Petroleum Industry, Analytical Department	Iran, Islamic Republic of	IR1
41	DCRL	Defense Chemical Research Laboratory		IR2

Núm	Siglas	Denominaciones del Laboratorio participante	Estado Miembro	Código
42		Atomic Absorption Laboratory, Ministry of Science and Technology Material Science Directorate	Iraq	IRQ
43	IIBR	Analytical Chemistry Department, Israel Institute for Biological Research (IIBR)	Israel ²⁷⁰	ISR
44	CTMCFB	Centro Tecnico Militare Chimico Físico E Biologico	Italy	IT1
45		Dipartimento Di Chimica, Universita degli Studi "La Italy Sapienza"		IT2
46		Direzione Centrale Per Analisi Merceologica Ed Il Laboratorio Chimico		IT3
47	CITI	Chemical Inspection & Testing Institute Japan (CITI) Tokyo Laboratory	Japan	JAP
48		BEN HAYYAN-Aqaba International Laboratories	Jordan	JO1
49		Director of Laboratories and Hazardous Material Department, General Directorate of Jordan Civil Defence		JO2
50		Goverment Chernist's Department in Nairobi	Kenya	KEN
51		Limited Liability Company Scientific Plant Association	Kyrgyzstan	KIR
52		Chemistry Department Chancellor, College Laboratory, University of Malawi	Malawi	MA1
53	ICU	Industrial Constancy Unit (ICU), Chemistry Department, Chancellor College		MA2
54	MBS	Malawi Bureau of Standards, Central Chemistry Laboratory		MA3
55		Department of Chemistry, Malaysia Ministry of Science, Technology and Innovation, Petaling Jaya	Malaysia	MAL
56		(Mauritius) Forensic Science Laboratory, National Laboratories Complex	Mauritius	MAU
57		Administrador General de Aduanas, Administración Central de Laboratorios y Servicios Científicos (Laboratorio Central)= Laboratorio de Aduanas Administracion Central de Operación	Mexico	MEX
58		Center for Eco-Toxicological Research Podgorica	Montenegro	MON
59		Laboratoire de Recherches et d'Analyses Techniques et Scientifiques de la Gendarmerie Royale	Morocco	MR1
60	LOARC	Laboratoire Officiel d'Analyses et de Recherches Chimiques (LOARC)		MR2
61		National Forensic Science Laboratory	Nepal	NEP
62	TNO	TNO Defence, Security and Safety= TNO Prins Maurits Laboratory	Netherlands, The	HOL
63		National Advanced Laboratories, Sheda Science and Technology Complex	Nigeria	NIG
64	FFI	Norwegian Defence Research Establishment, Division for Environmental Toxicology= Norwegian Defence Research Establishment, Division for protection= FFI, Norwegian Defence Research Establishment, (Protection Division Laboratory for Identification of Chemical Warfare Agents)	Norway	NOR
65		Ministry of Regional Municipalities & Environmental & Water Recourses, Central Laboratory	Omán	OMA
66		Analytical Lab, DESTO, NESCOM, DESTO Labs Complex	Pakistan	PAK

²⁷⁰ Israel no es un Estado miembro de la OPAQ pero participó en los tres primeros ejercicios. De ahí que se le considere en el histórico de resultados.

Núm	Siglas	Denominaciones del Laboratorio participante	Estado Miembro	Código
67	MICR	Analytical Department Military Institute of Chemistry and Radiometry= Military Institute of Chemistry and Radiometry, Analytical Laboratory for Chemical Weapons Convention Verification= CWC Verification Laboratory, Military Institute of Chemistry and Radiometry= Laboratory for Chemical Weapons Convention Verification, Military Institute of Chemistry and Radiometry	Poland (Republic of)	POL
68	INETI	Instituto Nacional de Engenharia E Tecnologia Industrial (INETI), Laboratorio de Quimica Analítica e de Síntese (LAQAS)= INETI, Laboratorio de Analise de Contaminantes Industriais e Materiais	Portugal	POR
69		The Forensic Laboratory of the Ministry of Interior	Qatar	QU1
70		The Central Environmental Laboratory of the Supreme Council for the Environment and Natural Reserves Qatar		QU2
71	ADD GSRDC-4	Advanced Technology Research Centre, Agency for Defence Development= GSRDC-4 Laboratory, Agency for Defence Development= Agency for Defence Development, CB Department= Chemical Analysis Laboratory (CAL), CBR Directorate, Agency for Defence Development= (The) Chemical Analysis Laboratory (CAL), CB Department, Agency for Defence Development, (Taejon)	Republic of Korea	CO1
72	CDRI	(The) Chemical Defence Research Institute= Chemical, Biological and Radiological Defense Research Institute		CO2
73		Central Customs Laboratory	Romania	RM1
74		Central de Cercetari Stiintifice de Chimie al Armatei		RM2
75		Chemical Analysis and Testing Laboratory, CBRN Defence & Ecology Scientific Research Center= Chemical Analysis and Testing Laboratory, NBC and Ecology Defence Scientific Research Centre= NBC and Ecological Defence Scientific Research Centre, Chemical and Testing Laboratory, Bucharest= Scientific Research Centre for N.B.C. Protection= Scientific Research Centre for NBC Protection Material= Chemical Analysis and Testing Laboratory, Scientific Research Center for CBRN Defence and Ecology		RM3
76	CAL	GosNII OCT Laboratory= National SR Institute OCT (GosNIIOKhT)= Laboratory of "GosNIIOKHT", Committee on Chemical and Petrochemical Industry of the Russian Federation= Central Chemical Weapons Destruction Analytical Laboratory GosNIIOKhT (CAL) = Federal National Unitary Establishment, State Research Institute of Organic Chemistry And Technology, Central Chemical Weapons Destruction Analytical Laboratory (CAL)= Central Chemical Weapons Destruction Analytical Laboratory (CAL) of the Federal National Unitary Establishment, (")State Research Institute of Organic Chemistry And Technology("), Moscow= Central Chemical Weapons Destruction Analytical Laboratory of the Federal State Unitary Enterprise, "State Scientific Research Institute of Organic Chemistry And Technology"	Russian Federation	RU1

Núm	Siglas	Denominaciones del Laboratorio participante	Estado Miembro	Código
77		Laboratory of the Military Academy of Chemical Defence, Ministry of Defence of the Russian Federation= Military Academy Laboratory Ministry of Defence= Military Academy of Chemical Protection, Ministry of Defence= Laboratory of Military University of CBR Defence= (The) Laboratory for the Chemical and Analytical Control of Military University for the Radioactive, Chemical and Biological Protection= (The) Laboratory for the Chemical and Analytical Control of (the) Military University for the Radioactive, Chemical and Biological Protection, Military Research Centre= Laboratory for (the) Chemical and Analytical Control(,) of Military Research Centre		RU2
78		Military Medical Academy National Poison Control Centre, Institute of Toxicology and Pharmacology	Serbia	SE1
79	ICTM	Center for/of Chemistry (ICTM), Faculty of Chemistry, University of Belgrade		SE2
80		Ministry of Defence, Defence Science Organisation= DSO National Laboratories, Centre for Chemical Defence= Verification Laboratory, Centre for Chemical Defence (CCD), DSO National Laboratories= Verification Laboratory, (Defence Medical and Environmental Research Institute,) DSO National Laboratories	Singapore	SIN
81		Reference Chemical Laboratory Zemianské Kostol'any= Reference Chemical Laboratory Military Unit	Slovakia	ESL
82	Pty	Protechnik Laboratories (Pty) Ltd= Protechnik Laboratories, a division of Armscor Defence Institutes (Pty) Ltd= Protechnik Laboratories, a division of Armscor Business (Pty) Ltd= Protechnik Laboratories a division of Armscor SOC Ltd.	South Africa	SAF
83	LAVEMA (-ITM)	Fábrica Nacional de La Marañosa Laboratorio NBQ= Laboratorio de Verificación de Armas Químicas, Fábrica Nacional "La Marañosa"= Fábrica Nacional "La Marañosa", Carretera San Martín de la Vega, Madrid= Laboratorio de Verificación de Armas Químicas (LAVEMA), Instituto Tecnológico "La Marañosa"	Spain	ESP
84	FOI	National Defence Research Establishment, Department of NBC Defence= Swedish Defence Research Establishment, FOA, Division of NBC Defence= Swedish Defence Research Laboratory= Swedish Defence Research Agency (FOI) Division of NBC Defence= FOI, CBRN Defence and Security, Swedish Defence Research Agency	Sweden	SUE
85	Spiez	Defence Procurement Agency NC-Laboratory, Spiez = Defence Procurement Agency, AC-Laboratorium Spiez= Spiez Laboratory= Spiez Laboratory, Swiss NBC Defence Establishment, (Analytical Chemistry Branch, Spiez)= SPIEZ Laboratory, (Chemistry Department) Swiss NBC Defence Establishment	Switzerland	SUI
86		Government Chemist Laboratory Agency, Ministry of Health and Social Welfare	Tanzania (United Republic of)	TAN
87	TUBITAK	(The) Scientific and Technological Research Council of Turkey, Bursa Test and Analysis Laboratory, TUBITAK, Bursa	Turkey	TU1

Núm	Siglas	Denominaciones del Laboratorio participante	Estado Miembro	Código
88	RSCHI	Refik Saydam Hifzisiyhha Merkezi Baskanligi= (Ministry of Health), Refik Saydam Central Hygiene Institute, Poison Research Department Mudurlugu, Ankara		TU2
89		Gulhane Military Medical Academy, Medical CBRN Laboratory		TU3
90		Ukrainian Scientific Centre for Water Protection	Ukraine	UC1
91	SAL	Kharkiv Research Center of Ministry Ecology (Ecocenter-43) of the State Analytical Laboratory= Kharkiv Research Center of Military Ecology (KRCME) of State Analytical Laboratory (SAL)		UC2
92		UkrSTC "Sensor"		UC3
93		Laboratory of physical and chemical control methods		UC4
94		Testing Centre of Institute of Ecohygiene and Toxycology		UC5
95		L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety		UC6
96	Dstl	Chemistry and Decontamination Division, Chemical and Biological Defence Establishment= Hazard Assessment CBD Porton Down= Chemical and Biological (CB) Systems, Chemical and Biological Defence (CBD) Establishment, Defence Evaluation and Research Agency (DERA), Porton Down= CB Systems, CBD Porton Down= Defence Science and Technology Laboratory (Dstl), Chemical and Biological Systems, Porton Down	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	GBR
97	CB FAC	Chemical and Biological defence Command (CBDCOM), Edgewood Research Development and Engineering Center (ERDEC) Treaty Laboratory= Edgewood Research, Development and Engineering Center (ERDEC)= Army Materiel Command Treaty Laboratory of APG Edgewood Area= Edgewood Chemical and Biological Center, Forensic Analytical Center, Edgewood (AMSRD-ECB-RT -A/S)	United States of America	EU1
98	LLNL	Lawrence Livermore National Laboratory University of California		EU2
99	IITRI	IIT Research Institute (IITRI)		EU3
100		Los Alamos National Laboratory, Bioscience Division		EU4
101		GEOMET Technologies, LLC, Chemical Defense Laboratory Division		EU5
102		GPL Laboratories, ILLP		EU6
103		Southwest Research Institute		EU7
104		Chemical Monitoring Laboratory, Military of Defense, Hanoi City	Viet Nam	VN1
105		Center(Centre) for(of) Technology Environmental Treatment, Ministry of Defense		VN2
106		Department of Chemistry, University of Zimbabwe	Zimbabwe	ZIM

V.3. Resultados de los 106 laboratorios que han participado al menos en uno de los primeros 37 PTs organizados

En la primera y segunda fila se indican el número y las siglas asignadas en el Anexo I. Los resultados obtenidos por cada laboratorio se reflejan en su columna correspondiente según el número de Proficiency test indicado en la primera columna.

Tabla 24.- Código de resultados de los PTs.

Leyenda:	Para cada PT significa,
W	Laboratorio NO calificado porque se retiró de la prueba (Withdrew from test)
#	Participación de prueba, generalmente para conocer las propias posibilidades. NO calificado.
AS	Laboratorio preparador de las muestras del PT.
AE	Laboratorio evaluador de los resultados del resto de laboratorios participantes (exceptuando AS).
I	Laboratorio NO calificado por otras incidencias admitidas, por ejemplo, “Muestras no recibidas”
X	No participó a pesar que era obligatoria para mantener los estados de designación o suspensión temporal.
A	Laboratorio que ha identificado correctamente todos los compuestos químicos puntuables de las muestras del ejercicio.
B	Laboratorio que ha identificado correctamente todos los compuestos químicos puntuables excepto uno.
C	Laboratorio que ha identificado correctamente la mitad o más de los compuestos químicos puntuables de las muestras del ejercicio.
D	Laboratorio que ha identificado correctamente menos de la mitad de los compuestos químicos puntuables de las muestras del ejercicio.
F	Laboratorio que ha fallado el ejercicio por informar de un falso positivo, o por revelación de información confidencial contemplado en el punto 8,3 del documento QDOC/LAB/WI/PT04. En el primer caso supone la pérdida de designación, mientras que en el segundo supone la suspensión temporal de la designación.

Códigos de colores

Refleja el estado de un laboratorio a la finalización de cada PT.

 : Laboratorio designado.

Con este color se destacan los Proficiency Test en los que el laboratorio consiguió la designación o mantenerla, en función del resultado obtenido por cada ejercicio, esto es fue calificado con AE, AS, A, o B (en este caso, si en los dos resultados anteriores hubiese sido calificados con una A, AE o AS)

 : Laboratorio con la designación suspendida temporalmente.


Aquellos PT en los que el laboratorio es suspendido temporalmente a su finalización o mantiene su suspensión hasta no conseguir los requisitos determinados por la OPAQ para recuperar el estado de designado. El laboratorio fue calificado con una B (si en los dos resultados anteriores no ha obtenido dos A), C, D o F (si no ha sido así calificado por informar un falso positivo).

 : Laboratorio que estuvo alguna vez designado y ha perdido su designación

Aquellos laboratorios que han estado designados durante, al menos un ejercicio, y que en el momento actual perdieron su designación. No en todos los casos han pasado previamente por el estado ST.

 : Laboratorio participante sin estatus para la OPAQ

En gris, se reflejan aquellos ejercicios en los que el laboratorio no ha obtenido la designación a pesar de sus resultados, posiblemente debido a no pertenecer a un Estado miembro, caso de Israel, o por no cumplir cualquier otro requisito (ej, acreditación del laboratorio).

 : Laboratorio participante que no ha obtenido todavía la competencia técnica requerida por la OPAQ (tres A o dos A y una B).

Cód. Lab		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	Cód. Lab	
Año	PT n°	ARL	ARG	AUI	AU2	AUS	BAN	BEL	BR1	BR2	BR3	BR4	BUL	BFA	CHI	CH2	CRO	RC1	RC2	Año	PT n°
1996	1st		C			F		C					F		A			D		1996	1st
1996	2nd		F			F		D					F		A			F		1996	2nd
1997	3rd		D					C					F		A			A		1997	3rd
1998	4th		C			F		C							-			A		1998	4th
1998	5th		D												A			A		1998	5th
1999	6th		C					C							C			C		1999	6th
2000	7th							A	F						AS			B		2000	7th
2000	8th							A							-			A		2000	8th
2001	9th							D	W						-			-		2001	9th
2001	10th							-							A			B		2001	10th
2002	11th				W			A	W						-	-		-		2002	11th
2002	12th							A							A	-		B		2002	12th
2003	13th							W							-	-		-		2003	13th
2003	14th							A						F	A	-		D		2003	14th
2004	15th							-							AS	-		-		2004	15th
2004	16th					D		A							-	-		B		2004	16th
2005	17th					D		-							-	-		-		2005	17th
2005	18th							AS							A	-		A		2005	18th
2006	19th							-							-	B		-		2006	19th
2006	20th					D		B							A	A		C		2006	20th
2007	21st							-							AS	A		-		2007	21st
2007	22nd							A							-	-		D		2007	22nd
2008	23rd							AE							-	A		-		2008	23rd
2008	24th							-							A	-		X		2008	24th
2009	25th							-							-	-				2009	25th
2009	26th							A							A	A				2009	26th
2010	27th							-							AE	-				2010	27th
2010	28th							B		#					-	A				2010	28th
2011	29th							-		#					-	-				2011	29th
2011	30th							B		#					A	AS				2011	30th
2012	31st							-			F				-	-	F			2012	31st
2012	32nd							A			F				A	A				2012	32nd
2013	33rd							-			D				AS	-			#	2013	33rd
2013	34th							C			C				-	A			F	2013	34th
2014	35th			#			#	-			C				-	-			D	2014	35th
2014	36th				#		F	AS			B	#			A	B				2014	36th
2015	37th	#									C									2015	37th
NIVEL		I	II	I	I	II	II	IV	II	I	II	I	II	II	IV	IV	II	III	II	NIVEL	

Cód. Lab	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	Cód. Lab		
Año	PT n°	D11	D12	ECU	FIJ	FIN	FRA	ALE	GAN	GRE	HU1	HU2	IN1	IN2	IN3	IN4	IN5	ID1	ID2	Año	PT n°
1996	1st	F				AE	A	C			F		F							1996	1st
1996	2nd					A	B	C												1996	2nd
1997	3rd	F				A	AS	A					F							1997	3rd
1998	4th					AE	-	A					C		F					1998	4th
1998	5th					-	A	A					A	F	F					1998	5th
1999	6th					A	B	B		F			C	C	D	F				1999	6th
2000	7th					A	A	A					B	B	C					2000	7th
2000	8th					-	-	-					A	F	F					2000	8th
2001	9th					-	-	AS					D	D	F					2001	9th
2001	10th					AE	A	-					D	B						2001	10th
2002	11th					AE*	A	A					C	D						2002	11th
2002	12th					A	-	A					B	F						2002	12th
2003	13th					-	AE	A					A	C						2003	13th
2003	14th					A	-	-					C	A						2003	14th
2004	15th		C			-	-	A					W	A			W			2004	15th
2004	16th		C			A	A	-				D	A	A						2004	16th
2005	17th					-	-	AS				D	A	D			F		W	2005	17th
2005	18th		C			AE	A	-				C	A	A						2005	18th
2006	19th		F			-	-	C				D	C	C				D		2006	19th
2006	20th					A	AS	-					A	F						2006	20th
2007	21st		D			-	-	B				D	A	A						2007	21st
2007	22nd					A	A	A					A	A						2007	22nd
2008	23rd		C			A	-	A					-	B						2008	23rd
2008	24th					-	A	-				C	A	-	B					2008	24th
2009	25th		D			-	AE	A				C	-	-	B					2009	25th
2009	26th					A	-	-				F	AE	B	A					2009	26th
2010	27th		C			AS	-	A				C	-	A	-					2010	27th
2010	28th					-	A	-				F	A	A	B					2010	28th
2011	29th					-		A				C	A	-	A					2011	29th
2011	30th					A	A	-				#	-	A	-					2011	30th
2012	31st		D			-	-	AS				F	-	AE	B					2012	31st
2012	32nd					A	A	-				C	AS	-	-			F		2012	32nd
2013	33rd					-	-	-				D	-	-	F					2013	33rd
2013	34th					A	A	B	#				A	A	C					2013	34th
2014	35th					AE	-	B					-	-	C					2014	35th
2014	36th		F	W	W	-	A	A					F	F	B					2014	36th
2015	37th					F		AS					A	A	F					2015	37th
NIVEL		II	II	I	I	III	IV	IV	I	II	II	II	IV	III	III	II	II	II	I	NIVEL	

* Esta puntuación A es el resultado de una asistencia satisfactoria por parte del laboratorio, pero no puede utilizarse para el cumplimiento de los requisitos para obtener y mantener la designación:

Laboratories cannot use performance rating for preparing the samples or evaluating the analytical results of more than one of their last three consecutive proficiency tests... (C-I/DEC.65, 5c).

Cód. Lab		37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	Cód. Lab	
Año	PT n°	ID3	ID4	ID5	IR1	IR2	IRQ	ISR	IT1	IT2	IT3	JAP	JO1	JO2	KEN	KIR	MA1	MA2	MA3	Año	PT n°
1996	1st				C			A				F								1996	1st
1996	2nd				F			A				F								1996	2nd
1997	3rd				D			A				B								1997	3rd
1998	4th				C						F	F								1998	4th
1998	5th				F				D			A			F					1998	5th
1999	6th				D				F			F								1999	6th
2000	7th				D				F											2000	7th
2000	8th				F															2000	8th
2001	9th				D					F										2001	9th
2001	10th				D															2001	10th
2002	11th				I															2002	11th
2002	12th				D															2002	12th
2003	13th				I															2003	13th
2003	14th			F	F															2003	14th
2004	15th			F														F	F	2004	15th
2004	16th																		W	2004	16th
2005	17th			W													F			2005	17th
2005	18th					B														2005	18th
2006	19th																			2006	19th
2006	20th					D														2006	20th
2007	21st		F	D																2007	21st
2007	22nd					C														2007	22nd
2008	23rd					B														2008	23rd
2008	24th			C																2008	24th
2009	25th					D														2009	25th
2009	26th					A														2009	26th
2010	27th					-														2010	27th
2010	28th					A														2010	28th
2011	29th					A										F				2011	29th
2011	30th					-														2011	30th
2012	31st					-														2012	31st
2012	32nd	F	F			C													#	2012	32nd
2013	33rd					B	#						#							2013	33rd
2013	34th					-														2013	34th
2014	35th					AS														2014	35th
2014	36th					-														2014	36th
2015	37th													#						2015	37th
NIVEL		II	II	II	II	IV	I	III	II	II	II	III	I	I	II	II	II	II	II	NIVEL	

Cód. Lab	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	Cód. Lab		
Año	PT n°	MAL	MAU	MEX	MON	MR1	MR2	NEP	HOL	NIG	NOR	OMA	PAK	POL	POR	QUI	QU2	CO1	CO2	Año	PT n°
1996	1st								B		B			B	D			A		1996	1st
1996	2nd								A		D			A				AS		1996	2nd
1997	3rd								AE		C			B	D			A		1997	3rd
1998	4th								B					A	F			-		1998	4th
1998	5th								-					-				AS		1998	5th
1999	6th								A					AS				C		1999	6th
2000	7th								AE					-				A		2000	7th
2000	8th								A					A				AS		2000	8th
2001	9th								B					-				B		2001	9th
2001	10th								AS					A				-		2001	10th
2002	11th								-			W		-				A		2002	11th
2002	12th								A					C				AS		2002	12th
2003	13th								-					A				-		2003	13th
2003	14th								A					-	F			A		2003	14th
2004	15th								-					A				A		2004	15th
2004	16th	D					F		B					-				-		2004	16th
2005	17th	D							-					-		W	W	-		2005	17th
2005	18th	C		F					A					A				B		2005	18th
2006	19th	D							AE					-				C		2006	19th
2006	20th	C							-					C				-		2006	20th
2007	21st	D							-					-				C		2007	21st
2007	22nd								A					AS				-		2007	22nd
2008	23rd	D							-					-				A	-	2008	23rd
2008	24th	F							A					A				B		2008	24th
2009	25th	D							-					-				B	A	2009	25th
2009	26th								AS					A				F	F	2009	26th
2010	27th	C		#		#			-		#			-				B	B	2010	27th
2010	28th	F							A		B			C				A	C	2010	28th
2011	29th	F						F	-									A	A	2011	29th
2011	30th								A		A							-	A	2011	30th
2012	31st					F			-									-	A	2012	31st
2012	32nd								A		A			C				A	-	2012	32nd
2013	33rd	C			#	D			-	#								-	B	2013	33rd
2013	34th		#						A	F	B							AS	-	2013	34th
2014	35th	C				D			-	W									B	2014	35th
2014	36th	C							A		A							A	-	2014	36th
2015	37th		F						AE				#						D	2015	37th
NIVEL		II	II	II	I	II	II	II	IV	II	III	I	I	III	II	I	I	IV	IV	NIVEL	

Cód. Lab		73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	Cód. Lab	
Año	PT n°	RM1	RM2	RM3	RU1	RU2	SE1	SE2	SIN	ESL	SAF	ESP	SUE	SUI	TAN	TU1	TU2	TU3	UC1	Año	PT n°
1996	1st		F		C	A					F		A	AS						1996	1st
1996	2nd				F	F			F				A	A					F	1996	2nd
1997	3rd		F		D	A			F		F		A	A						1997	3rd
1998	4th		F		C	F			B		F		-	AS						1998	4th
1998	5th			F	B	A			A		B	F	A	-						1998	5th
1999	6th			C		B			C		-	D	B	B						1999	6th
2000	7th					A			-		F	-	-	A						2000	7th
2000	8th			D		-			A		-	-	A	-						2000	8th
2001	9th			D	D	-			F		W	-	-	-						2001	9th
2001	10th			F	C	C			A		F	B	A	A						2001	10th
2002	11th			F	I	-			A		A	A	-	-			F			2002	11th
2002	12th				F	B			A		-	A	C	AE			D			2002	12th
2003	13th			C	I	W			-		B	-	-	-			D			2003	13th
2003	14th			C	D	A			AS		-	B	AE	A			F			2003	14th
2004	15th			D	B	A			A		AE	-	-	A			F			2004	15th
2004	16th			C	I	-			-		-	A	A	-						2004	16th
2005	17th			A	D	A			-		-	-	-	-			F			2005	17th
2005	18th					-			A		A	A	B	A		F	F			2005	18th
2006	19th					-			-		-	-	AS	A		F	F			2006	19th
2006	20th			D		B			AE		F	C	-	-						2006	20th
2007	21st			F	F	-			A			C	-	A		F	F			2007	21st
2007	22nd			C	A	A			-	D	F	A	A	-		D				2007	22nd
2008	23rd			D		-			-	D		AS	-	A		F				2008	23rd
2008	24th			F	A	A	F	C	A	D	F	A	A	-						2008	24th
2009	25th			C	C	-		C	-	F		-	-	AS		D				2009	25th
2009	26th			A	A	A			F		F	A	A	-		F				2009	26th
2010	27th			B	A	-		C	-	D		-	-	A		D				2010	27th
2010	28th			D	A	A			AE	F	D	C	B	-		F				2010	28th
2011	29th			A	A	-			A	D		A	AS	A		F				2011	29th
2011	30th			B		B			B	F	C	A	-	-		F				2011	30th
2012	31st	D		A	F	-			-	F		-	A	-		D				2012	31st
2012	32nd	F		-	B	A			B	F	C	AE	-	A						2012	32nd
2013	33rd			C		-			AE	F		-	-	A	#	F				2013	33rd
2013	34th			C	A	B			-		C	B	A	-	F					2013	34th
2014	35th	D		A		-		A	-	D		C	-	A						2014	35th
2014	36th			-	A	A			A		D	-	A	-						2014	36th
2015	37th			F						F			B	A				#		2015	37th
NIVEL		II	II	III	IV	IV	II	III	IV	II	III	IV	IV	IV	II	II	II	I	II	NIVEL	

Cód. Lab	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	Cód. Lab		
Año	PT n°	UC2	UC3	UC4	UC5	UC6	GBR	EU1	EU2	EU3	EU4	EU5	EU6	EU7	VN1	VN2	ZIM	Año	PT n°
1996	1st						A	A										1996	1st
1996	2nd						F	A										1996	2nd
1997	3rd		F				A	A										1997	3rd
1998	4th						A	A									F	1998	4th
1998	5th						A	-										1998	5th
1999	6th						B	AE	-									1999	6th
2000	7th						-	A	-									2000	7th
2000	8th						A	-	-									2000	8th
2001	9th						AE	B	F	D								2001	9th
2001	10th	F					-	-	A									2001	10th
2002	11th	I					AS*	A	A									2002	11th
2002	12th	F					A	-	B									2002	12th
2003	13th	I					-	AS	-									2003	13th
2003	14th	D					A	-	A			F	F	F				2003	14th
2004	15th	C					-	A	-									2004	15th
2004	16th	I					AE	-	AS									2004	16th
2005	17th						-	AE*	-									2005	17th
2005	18th			D			A	A	A									2005	18th
2006	19th						-	C	-									2006	19th
2006	20th						B	A	B									2006	20th
2007	21st						-	AE	-									2007	21st
2007	22nd						AE	-	A						D			2007	22nd
2008	23rd						-	A	-									2008	23rd
2008	24th						A	-	AE						F			2008	24th
2009	25th						-	A	-									2009	25th
2009	26th						A	-	A						D			2009	26th
2010	27th						-	A	-									2010	27th
2010	28th						AS	-	C							D		2010	28th
2011	29th						-	AE	-									2011	29th
2011	30th						A	-	AE							D		2011	30th
2012	31st				F		-	A	A									2012	31st
2012	32nd						A	-	A							D		2012	32nd
2013	33rd						-	A	-		-					-		2013	33rd
2013	34th						AE	-	A		W					D		2013	34th
2014	35th							A	-									2014	35th
2014	36th						A	-	AE							D		2014	36th
2015	37th					#		B										2015	37th
NIVEL		II	II	II	II	I	IV	IV	IV	II	I	II	II	II	II	II	II	NIVEL	

* Esta puntuación A es el resultado de una asistencia satisfactoria por parte del laboratorio, pero no puede utilizarse para el cumplimiento de los requisitos para obtener y mantener la designación:

Laboratories cannot use performance rating for preparing the samples or evaluating the analytical results of more than one of their last three consecutive proficiency tests... (C-I/DEC.65, 5c).

V.4. Evaluación de un laboratorio según los resultados de las auditorías

Del resultado de las auditorías puede extraerse suficiente información para evaluar la actividad del laboratorio. Para comprobar si el sistema de gestión utilizado por un laboratorio de ensayo funciona conforme a las expectativas se utilizan las auditorías internas o externas (*vide supra*), basándose en la Norma Internacional y en las normas ISO de referencia.

La Figura 68 es un ejemplo de una relación de las observaciones y no conformidades detectadas a un laboratorio de ensayo en las últimas cinco auditorías realizadas.

Tal como se observa en la imagen se la relación se elabora clasificando las desviaciones detectadas en las auditorías en su correspondiente apartado o conjunto de apartados de la Norma Internacional UNE-EN ISO/IEC 17025: 2005, que se considere adecuado. Hay que reseñar que cuando se publique la revisión prevista en este año para la norma deberá también actualizarse la relación. En esta relación para un laboratorio de verificación no se ha considerado el apartado de subcontratación por no ser de aplicación. Se ha considerado tanto desviaciones de auditorías internas como externas.

Si se observa la situación de las desviaciones, podemos determinar que,

- a) Las auditorías son alternas, tres internas y dos externas, en un margen de tiempo inferior a los tres años. No obstante, el estudio puede abarcar todas las del laboratorio con el mismo sistema de gestión (sin cambios importantes de organización) y con la misma revisión de la norma (si la revisión de 2005 se encuentra en vigor, no sería aplicable comparar desviaciones del laboratorio de, por ejemplo, 2004).
- b) En el ejemplo de la figura, se está utilizando la clasificación de ENAC para las desviaciones. Así, se clasifica como “Obs/AC” si la desviación necesita de una acción correctiva, que la entidad nacional examinará en su siguiente auditoría, y “Obs” si no lo va a exigir. También, en casos que considera más graves, denominar “no conformidad” a ciertas desviaciones que en el ejemplo no aparecen.

	Apartado de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005	Desviaciones Detectadas en la Auditoría...				
		AI.....	ENAC....	AI.....	ENAC...	AI.....
ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN						
Identidad legal	Personalidad jurídica 4.1.1					
Estructura organizativa.	Organización 4.1.5. <i>excepto</i> 4.1.5 a), b), c), d), e), g), h) y k)					
Imparcialidad e independencia	Imparcialidad, independencia y conflictos de interés 4.1.4, 4.1.5. b) y d)					
REQUISITOS DE GESTIÓN						
Políticas y Sistema de Gestión	Sistema de gestión 4.1.2, 4.1.3, 4.1.5. k) , 4.1.6, 4.2					Obs01
Control de la documentación y los	Control de documentos 4.3			Obs01		
	Control de los registros 4.13.1					
Tratamiento de Quejas, Reclamaciones y otra información proveniente del cliente	Información de retorno 4.7.2					
	Quejas y Reclamaciones 4.8					
No Conformidades, Acciones Correctivas	Trabajos no conformes/No Conformidades y Acciones Correctivas 4.9 y 4.11		Obs/AC02	Obs/AC03		
	Mejora continua de la eficacia del sistema 4.10					
	Acciones Preventivas 4.12.					
Auditorías internas y Revisiones por la Dirección	Auditorías internas 4.14.			Obs02	Obs04	
	Revisión por la Dirección 4.15					
Confidencialidad	Confidencialidad 4.1.5 c)					
Compras	Compras y suministros 4.6.					
PERSONAL, MEDIOS Y PROCEDIMIENTOS						
Personal Técnico	Personal suficiente 4.1.5 a)					
	Relación contractual del personal 5.2.3.			Obs/AC04		
	Competencia técnica: Requisitos, funciones y responsabilidades 4.1.5 f), i), j) y 5.2.4	Obs01				
	Formación y cualificación del personal 5.2.1, 5.2.2 y 5.2.5					
	Supervisión del personal 4.1.5. g), 5.2.3.					
Medios	Instalaciones 5.3.					
	Equipos 5.5.	Obs/AC02	Obs/AC01	Obs/AC05		
	Calibración y trazabilidad de las medidas 5.6.	Obs/AC03 Obs/AC06		Obs/AC06	Obs/AC02 Obs/AC03	
Métodos y procedimientos de ensayo/calibración	Métodos y Procedimientos 5.4.1 , 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.7 y 5.8.1				Obs/AC01	
	Validación de métodos 5.4.5.	Obs/AC04				Obs02
	Incertidumbre 5.4.6.					
ACTIVIDADES DE ENSAYOS						
Revisión de contratos	Pedidos, ofertas, contratos 4.4					
	Cooperación con clientes 4.7.1.					
Registros/Datos de las actividades	Registros técnicos 4.13.2.					
	Control de datos 5.4.7. y 4.1.5. c)					
	Registros de muestreo 5.7.2. y 5.7.3.					
	Manipulación de muestras e ítems de ensayo 5.8.2. 5.8.3 y 5.8.4					
Control de las actividades	Aseguramiento de la calidad 5.9	Obs/AC05				Obs/AC03
Informes y certificados	Informes y certificados 5.10			Obs/AC07		
USO DE LA MARCA ENAC (CEA-ENAC-01)						
	En informes, certificados y ofertas					
	En otros documentos (web, documentación publicitaria, etc.)					
CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES COMO ENTIDAD ACREDITADA (Apartado 11. 2 PAC-ENAC-LEC)						

Figura 68.- Lista de clasificación de desviaciones de las últimas cinco auditorías realizadas a un laboratorio.

- c) De los datos del ejemplo, destaca que en ese margen de tiempo, el laboratorio podría tener una debilidad no suficientemente corregida en algún punto de los apartados relacionados con los equipos analíticos (5.5), tres desviaciones consecutivas en dos auditorías internas y una externa; con la calibración y la trazabilidad de las medidas (5.6), cinco desviaciones en dos auditorías internas y una externa, no consecutivas. También debería comprobarse la relación entre las observaciones con acción correctiva detectadas consecutivamente en dos auditorías, concretamente en los apartados 4.9, 4.11 y 5.9.
- d) Es normal encontrarse desviaciones respecto al apartado 5.5 (Equipos) relacionadas con que determinados criterios, calibración, verificación, comprobación, ajustes, programas de uso no se encuentran incluidos en sus procedimientos.
- e) En cuanto al apartado 5.6 (Calibración y trazabilidad de las medidas), las desviaciones más frecuentes son las relacionadas con el incumplimiento de las fechas de calibración y verificación, las frecuencias de calibración, los criterios de aceptación de la calibración y que las instrucciones no sean completas.
- f) Respecto al apartado conjunto de “Trabajos no conformes/No Conformidades y Acciones Correctivas”, 4.9 y 4.11, y sobre todo en los primeros años de un laboratorio es frecuente detectar desviaciones respecto a la falta análisis de las desviaciones para identificar las mejores acciones correctivas y el incumplimiento de plazos de implantación de las acciones o la falta de evidencias sobre el estudio final antes de su cierre sobre la eficacia de las mismas.
- g) Por último, las desviaciones más comunes relacionas con el apartado 5.9, son la falta de participación en ejercicios de intercomparación o de aptitud, o la elección inadecuada, en los equipos analíticos, de criterios de evaluación de la intensidad de la señal, tiempo de retención, resolución o relación señal ruido.

Este método de análisis cualitativo de las desviaciones detectadas es aplicable a cualquier laboratorio de ensayo y, por ende, a un laboratorio de verificación. La detección de las debilidades críticas debe servir para realizar un estudio profundo

identificando las acciones correctivas más convenientes para evitar la repetición de la desviación sin causar otro problema en algún otro aspecto del sistema. Algunas veces es muy difícil corregir completamente la desviación y debe alcanzarse una situación de compromiso, esto es, decidir sobre la base de la minimización del riesgo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Declaration Renouncing the Use, in Time of War, of certain Explosive Projectiles. Saint Petersburg, 29 November (11 December) 1868. En: *International Committee of the Red Cross* [en línea]. [Consulta: 08 febrero 2017]. Disponible en:
<https://www.icrc.org/applic/ihl/ihl.nsf/Article.xsp?action=openDocument&documentId=568842C2B90F4A29C12563CD0051547C>
2. [http://www.gutenberg.us/articles/strasbourg_agreement_\(1675\)](http://www.gutenberg.us/articles/strasbourg_agreement_(1675))
[http://www.worldheritage.org/articles/Strasbourg_Agreement_\(1675\)](http://www.worldheritage.org/articles/Strasbourg_Agreement_(1675))
3. Después de la Paz de Westfalia en 1648, debido al carácter supranacional del Imperio los acuerdos internacionales eran refrendados por cada Estado, sirviendo de base a los acuerdos posteriores. Ese fue el caso de Austria, Alemania o Bélgica. La OPAQ en su web cita este acuerdo solamente entre Francia y Alemania, cuándo ésta última no existía como tal en el momento del Acuerdo y sí Baviera, Württemberg, Sajonia,
4. IJ. P. Zanders, "International norms against chemical and biological warfare: an ambiguous legacy", *Journal of Conflict & Security Law* (2003), Vol. 8 No. 2, 391–410
5. "Project of an International Declaration concerning the Laws and Customs of War (Brussels, 27 August 1874)", <http://web.ics.purdue.edu/~wggray/Teaching/His300/Handouts/Brussels-1874.html>
6. Tratado de Armisticio y Regularización de la Guerra, de 1820 fueron dos acuerdos firmados entre la Gran Colombia y el Reino de España el 25 y el 26 de noviembre de 1820 en Trujillo, Venezuela.
7. Instrucciones del Gobierno para los Ejércitos de los Estados Unidos en el campo de batalla, Orden General № 100, Código Lieber o Instrucciones Lieber, del 24 de abril de 1863.
http://avalon.law.yale.edu/19th_century/lieber.asp
8. Gas, por ejemplo
9. <https://archive.org/details/hagueconventions00inteuoft>
10. Firmada en La Haya el 29 de julio de 1899.
11. Gran Bretaña y Nicaragua se adhirieron en 1907 pero no la ratificaron. España ratificó la Declaración II el 4 de septiembre de 1900.
12. La Convención II fue ratificada por 25 países y recibió 21 adhesiones. La Convención IV fue ratificada por 25 países, firmada por 16 países que no la ratificaron y recibió 2 adhesiones. Solamente 15 países ratificaron la Declaración IV, 2 y las Convenciones I de 1899 y IV de 1907, entre los que se encontraban Alemania y Francia.
13. 1909 Declaración de Londres sobre las leyes de la guerra naval. 1922, Tratado Naval de Washington. 1923 Proyecto de Reglas de La Haya de Guerra Aérea
14. Se asigna a Alemania el primer empleo a gran escala de un arma química (cloro) en el saliente de Yprès (Bélgica) en 1915, por el despliegue, la cantidad empleada y los daños causados. Francia había utilizado gases lacrimógenos (bromoacetato de etilo y cloroacetona) en 1914 pero con poca eficacia.
15. 1,3 millones de bajas mortales, sin contar los efectos psicológicos en las tropas.
16. Max Boot (16 August 2007). *War Made New: Weapons, Warriors, and the Making of the Modern World*. Gotham. pp. 245–250. ISBN 1-5924-0315-8.
17. https://en.wikisource.org/wiki/Treaty_of_Versailles/Part_V
18. B.V.Sennikov. Tambov rebellion and liquidation of peasants in Russia. Posev, 2004, ISBN 5-85824-152-2
19. Citado por Winston Churchill pero no demostrado suficientemente.
20. <http://www.minetur.gob.es/industria/ANPAQ/Convencion/Documents/PROTGINEBRA.pdf>

21. "League of Nations, Treaty Series, Publication of Treaties and International Engagements registered with the Secretariat of the League of Nations", vol XCIV, nº 2138. Ocho países de los treinta y ocho presentaron reservas.
22. El país número 140 que ratificó el Protocolo fue Colombia el 24 de noviembre de 2015.
23. Por ejemplo, Estados Unidos, China, ... expresaron que el protocolo dejaría de ser vinculante con respecto a un Estado enemigo si ese Estado o de cualquiera de sus aliados no respetaban las prohibiciones contenidas en el protocolo.
24. No está claro si fue sintetizado por primera vez en 1949 o durante la guerra.
25. Además del uso ya citado de los británicos en Mesopotamia (1920) y en las revueltas rusas hay algún historiador que cita el uso de iperita en la Guerra de Marruecos por parte de las tropas franco-españolas en 1924, aunque no está soportado por evidencias. Mas referencias hay del uso de la iperita por las tropas italianas en Etiopía en 1935
26. Daqing Yang, "Documentary Evidence and the Studies of Japanese War Crimes: An Interim Assessment", de "Researching Japanese war crimes records : introductory essays" / Edward Drea [et al.], The National Archives and Records Administration for the Nazi War Crimes and Japanese Imperial Government Records Interagency Working Group, 2006.
27. René Pita, "Armas químicas. La ciencia en manos del mal". Madrid: Plaza y Valdés Editores, 2008, ISBN 978-84-96780-42-2.
28. Ghosh, R.; Newman, J.E. (Jan 29, 1955). "A new group of organophosphorus pesticides". Chemistry and Industry: 118.
29. Fosforotiolato de O,O-dietil-S-[2-(dietilamino)etil], de toxicidad similar al sarín. (Denominación corregida en BOE núm 163 de 9 de julio de 1997).
30. Posiblemente por "venomous" pero hay algún autor que propone "victory" o "viscous".
31. Lars-Erik Tammelin: Choline esters: substrate and inhibitors of cholinesterases, Diss., Stockholm, 1958.
32. S-[2-(Diisopropilamino)etil]metilfosfonotiolato de O-etilo. Su TD₅₀ (menor dosis tóxica publicada) oral en humanos es de 0,004mg/kg, mientras que la del sarín es de 0,102mg/kg.
33. <http://emedicine.medscape.com/article/831760-overview>
34. También llamado "gas V soviético", "sustancia 33" o R-33. En https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Russian_VX#section=Names-and-Identifiers, IUPAC Name: N,N-diethyl-2-(methyl-(2-methylpropoxy)phosphoryl)sulfanylethamine.
35. 32.200 toneladas, <http://www.munition.gov.ru/>
36. éster-1-azabicyclo(2,2,2)oct-3-il-alfa-hidróxi-alfa-fenilo o bencilato de 3-quinuclidinilo (QNB)
37. Kirby, Reid. "Paradise Lost: The Psycho Agents", The CBW Conventions Bulletin núm.
38. Sintetizado a finales de los sesenta por Edgewood Arsenal. En <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/21150216#section=Names-and-Identifiers>, IUPAC Name: 1-methylpiperidin-4-yl) 2-hydroxy-3-methyl-2-phenylbutanoate.
39. "Is military research hazardous to veterans health? Lessons spanning a half century", U.S. Senate, Committee on Veterans' Affairs, Washington DC, December 8, 1994
40. <https://www.kent.ac.uk/porton-down-project/PortonMaddisonPage4.html>
41. Ulf Schmidt, "Secret Science: A Century of Poison Warfare and Human Experiments", Oxford University Press)
42. Declaradas 3.400 personas pero hay fuentes que lo valoran en 20.000 voluntarios muchos de los cuales desconocían la peligrosidad real de los ensayos.
43. Eighteen-Nation Disarmament Committee (ENDC), 1962-1969.

44. Ten Nation Committee on Disarmament (TNCD), OTAN (Canadá, Estados Unidos, Francia, Gran Bretaña, Italia) y Pacto de Varsovia (Bulgaria, Checoslovaquia, Polonia, Rumanía y la Unión Soviética).
45. Compuesto inicialmente por las naciones del CD10N más Birmania (Myanmar o Burma), Brasil, Etiopía, India, México, Nigeria, República Árabe Unida y Suecia.
46. Resolución 2162 (XXI) de 5 de diciembre de 1966 (ENDC/185)
47. <http://www.fas.harvard.edu/~hsp/chemical.html>
48. Committee on Disarmament, 1962 -1984, Meetings and Documents, 1985, University Publications of America, Inc., Document ENDC/255 Rev.1
49. Conference of the Committee on Disarmament (CCD), desde 1969 a 1979.
50. Argentina, Marruecos, Japón, Hungría, Mongolia, Holanda, Pakistán y Yugoslavia.
51. Irán, Perú, República Federal de Alemania, República Democrática Alemana y Zaire.
52. Thomas Graham, "Disarmament Sketches: Three Decades of Arms Control and International Law", 2012, University of Washington Press. (En 1966, los Estados Unidos fueron criticados en las naciones Unidas por el uso de agentes antidisturbios y herbicidas químicos en la guerra de Vietnam)
53. Conference on Disarmament (CD),
[http://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/BF18ABFEFE5D344DC1256F3100311CE9?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/BF18ABFEFE5D344DC1256F3100311CE9?OpenDocument)
54. Ad Hoc Working Group on Chemical Weapons, Resolución 35/144 C
55. Documents on Disarmament 1980, United States Arms Control and Disarmament Agency
56. Draft convention on the prohibition of chemical weapons, CD/500, 18 de abril de 1984. (Apéndice VII)
57. *Report of the specialists appointed by the Secretary-General to investigate allegations by the Islamic Republic of Iran concerning the use of chemical weapons*, de 26 de marzo de 1984 (S/16433, también circuló como el documento de la Asamblea General A/39/210).
58. Ataque químico a Halabja con agentes múltiples (gas mostaza, sarín, tabún, VX y otros).
59. *The 'Paris Resolution'*, A/RES/47/39, 74th Reunión plenaria, 30 de noviembre de 1992.
<http://www.un.org/documents/ga/res/47/a47r039.htm>
60. Hungría fue el sexagésimo quinto país que firmó el CAQ, el 31 de octubre de 1996.
61. CAQ, artículo VIII, B.22.
62. <https://www.opcw.org/?id=705>
63. <https://www.opcw.org/?id=629>
64. <https://www.opcw.org/?id=1795>
65. *Guía sobre la participación en programas de intercomparaciones*, G-ENAC-14 Rev. 1 Septiembre 2008
66. Organización que diseña y organiza un ejercicio de intercomparación
67. *EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members*, EA-1/22 A: 2016
68. *Esquemas de Evaluación de Conformidad: Procedimiento de evaluación y Criterios para su aceptación*, NT-64 Rev. 2 Febrero 2015
69. Organismos que participan en el EEC para acreditar su competencia (ejemplo, un laboratorio)
70. *Organización identificable que ha establecido un EEC y que puede asumir la responsabilidad en su diseño y mantenimiento* (NT-64). ENAC no puede ser el propietario de un esquema.

71. *Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*, ISO/IEC 17011:2004
72. *Standard Operating Procedure for the organisation of OPCW Proficiency Tests*, QDOC/LAB/SOP/PT01
73. *Conformity assessment - General requirements for proficiency testing*, ISO/IEC 17043:2010.
74. La intención de la Secretaría Técnica es la organización de dos ejercicios de aptitud cada año.
75. *Spiking chemicals*: Compuestos de lista y/o sus productos de degradación deliberadamente añadidos a la matriz en la preparación de la muestra, con la finalidad de ser informados por los participantes en el ejercicio (QDOC/LAB/SOP/PT01).
76. *Background chemicals*: Compuestos químicos no incluidos en las listas de la Convención añadidos específicamente a las muestras para proporcionar retos analíticos (QDOC/LAB/SOP/PT01).
77. En los ejercicios de competencia pueden participar todos los laboratorios de los Estados Miembros que quieren obtener el estatus de designado (C-I/DEC.60 de 22/05/1997).
78. Al menos a los laboratorios participantes en el análisis y al laboratorio evaluador de los resultados. ((QDOC/LAB/SOP/PT01)).
79. Responsable de análisis químico del Laboratorio de la OPAQ, a quien el coordinador del ejercicio encomienda los aspectos técnicos del ejercicio, incluyendo la evaluación de los informes de los participantes y la supervisión del análisis de las muestras del ejercicio de aptitud en su laboratorio (QDOC/LAB/SOP/PT01).
80. Técnico Asistente del Laboratorio de la OPAQ, responsable de la administración del ejercicio, incluyendo la correspondencia con los participantes. Informa directamente al coordinador del ejercicio aunque en los aspectos técnicos consulta al RAC (QDOC/LAB/SOP/PT01).
81. QDOC/LAB/SOP/PT01.
82. QDOC/LAB/WI/PT02, QDOC/LAB/WI/PT03 y QDOC/LAB/WI/PT04.
83. Muestra de control (Control sample): matriz similar a la muestra de ensayo, con una concentración mínima de sustancias químicas entre 5 y 100 µg / mL (para muestras líquidas) o µg / g (para muestras sólidas). Los productos químicos añadidos a las muestras de control son compuestos químicos de Lista para los que se dispone de datos espectrales de masa en la Base de Datos Analítica Central de la OPAQ (OCAD).
84. Muestra de ensayo (Test sample): La muestra de ensayo debe contener compuestos químicos que no sean de Lista. La concentración mínima de las sustancias químicas de Lista o de sus compuestos relacionados (productos de reacción/degradación) es de 1 µg / mL (para muestras líquidas) o 1 µg / g (para muestras sólidas).
85. Blanco (Blank): matriz similar a la muestra de ensayo y (f) y (g), que no contenga sustancias químicas relevantes para el objetivo de la prueba
86. Los límites de detección deben ser mucho más bajos que los niveles de concentración de las sustancias químicas analizadas.
87. Incluye producto de reacción, producto de oxidación, producto de hidrólisis y producto de eliminación (QDOC/LAB/SOP/PT01).
88. O en el plazo acordado con el Jefe del Laboratorio OPAQ
89. Identificados solamente por el código de laboratorio asignado aleatoriamente.
90. La aplicabilidad del ejercicio se juzgará sobre la base de la preparación de la muestra, el informe de análisis del laboratorio de evaluación, los informes de resultados de los participantes, el análisis realizado por el Laboratorio de la OPAQ y cualquier otra información pertinente (QDOC/LAB/SOP/PT01).

91. Que no aporta información a las cuestiones planteadas en el escenario del ejercicio. Sólo debe informarse de los compuestos químicos pertinentes para el propósito del análisis (QDOC/LAB/WI/PT04).
92. QDOC/LAB/WI/PT04, 8.3
93. QDOC/LAB/SOP/PT01
94. QDOC/LAB/WI/PT02; QDOC/LAB/WI/PT03
95. “Proficiency testing leading to certification of designated laboratories” (C-I/DEC.60); “Criteria for the designation of laboratories by the OPCW” (C-I/DEC.61); “Criteria for acceptable performance of laboratories in proficiency testing” (C-I/DEC.62) y “Criteria for the conduct of OPCW/PTS Proficiency testing” (C-I/DEC.65).
96. “Guidelines on the designation of laboratories for the analysis of authentic samples”, EC-XX/DEC.3, de 28 de junio de 2000.
97. Criterio adoptado por la Comisión en su Sexta Sesión (PC-VI/22, párrafo 6.4)
98. Hasta el documento EC-XX/DEC.3, de 28/05/2000, no se mencionan las normas ISO/IEC Guide 25 o EN 45001 como ejemplos de estándares de sistemas de calidad válidos. Estas son los documentos antecesores de la ISO/IEC 17025:2005, sugerida en el procedimiento QDOC/LAB/SOP/PT01.
99. La combinación de las tres últimas calificaciones constituye la base sobre la cual el Director General clasificará los laboratorios de acuerdo con sus capacidades para apoyar las necesidades analíticas de la Convención (C-I/DEC.65, Anexo, 4d)
100. Apartado b) del párrafo 1 del Anexo de EC-XX/DEC.3.
101. “Scope of activities of designated laboratories, and the role and status of other laboratories”, de 22 de mayo de 1997. Además de la asistencia en los ejercicios de competencia y de las actividades técnicas características de un laboratorio acreditado para mantener su competencia, pueden entrenar al personal de inspección de la OPAQ y pueden validar métodos analíticos, datos de referencia, compuestos de referencia, patrones analíticos y procedimientos para equipamiento de inspección.
102. Analytical Chemistry Department, Israel Institute for Biological Research (IIBR)
103. Laboratory of the Government Chemist (LGC), (Teddington) Ltd, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
104. Para certificar y mantener la certificación de sistemas de gestión también deben superarse auditorías en algunos casos con menor periodicidad, pero los requisitos técnicos ni son tan estrictos, ni necesitan de una auditoría técnica. La diferencia fundamental es que mediante estas normas se CERTIFICA un sistema de gestión mientras que bajo la Norma Internacional que nos ocupa, reconoce y ampara la competencia técnica del laboratorio a nivel nacional e internacional.
105. El uso de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios; la participación en programas de ensayos de aptitud; la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes; la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos y la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.
106. Ni el Laboratory of the Government Chemist (LGC), de Reino Unido, ni los laboratorios de Israel y de la OPAQ se consideran en los 105 mencionados.
107. No se contabilizan participaciones de prueba, ni ejercicios en los que no han sido calificados por retirada del laboratorio o por incidencias ocurridas durante el PT.
108. Casos de VERIFIN y Spiez en 1996.
109. Los laboratorios designados en 1997 después del tercer PT.

110. No se consideran ejercicios en los que no han sido calificados, ni participaciones como laboratorio preparador de muestras o laboratorio evaluador.
111. No se incluye el laboratorio de Israel.
112. CETA de la República Checa, (Laboratorio nº 17) y CITI de Japón (laboratorio nº 47).
113. Cuando es obligatorio para mantener la designación o la suspensión temporal.
114. En la parte superior de la figura se presenta los resultados obtenidos por el laboratorio ejemplo. El resultado con un “aspa”, indica que no se presentó al ejercicio a pesar de estar obligado a hacerlo.
115. Solamente se consideran participaciones que van a ser calificadas.
116. UNE-EN ISO 9000:2005: Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
117. P_{OPAQ} (ver III.2.1)
118. No fue de los “fundadores” porque en el tercero obtuvo una “B”.
119. Según indica la página web del PCA aunque en el certificado de la acreditación AB 241 no lo especifica. La web también informa que la Acreditación data de 14/05/1999 y que el certificado expira el 24/07/2018
120. <http://www.pca.gov.pl/en/>
121. Certificado de acreditación número 66/2017, expedido el 03/02/2017 y válido hasta el 03/02/2022.
122. <http://www.cai.cz/en>
123. Laboratorios 23, 32 y 81.
124. Acreditación T073. Último certificado expedido el 12/09/2016 y valedero hasta el 25/10/2020.
125. <https://www.finns.fi/sites/en/Pages/default.aspx>
126. Certificado T-0990, de 02/11/2016, válido hasta 01/11/2018.
127. http://www.nabl-india.org/index.php?option=com_content&view=frontpage&Itemid=123
128. *Recommended Operating Procedures for analysis in the verification of chemical disarmament*, Ed. 2011, Editor: Paula Vanninen, University of Helsinki, Helsinki.
129. Certificado expedido el 21/10/2016 y válido hasta el 31/05/2019, para la acreditación código T0032.
130. <http://home.sanas.co.za/>
131. Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (The National Institute for Occupational Safety and Health), <https://www.cdc.gov/spanish/niosh/>
132. <http://www.nabl-india.org/nabl/index.php?c=publicexpiredaccreditation&m=index&Itemid=178>
133. Certificado T-1530, expedido el 24/02/2015 y válido hasta el 23/04/2017.
134. <http://www.bis.org.in/index.asp>
135. <http://www.acttm.ro/en/research-centers/ccsacbrne/accreditations>
136. LI 317/2007, de 19/11/2007.
137. Romanian Accreditation Association, <http://www.renar.ro/en/about/>
138. No se representan los laboratorios 17 y 67.
139. Como se ha observado en el Nivel III, el VERIFIN también estaría en los valores más altos debido a su trayectoria.
140. Certificado expedido el 11/02/2013, sin fecha de expiración, de la acreditación STS 019.

141. <https://www.sas.admin.ch/sas/en/home.html>
142. Certificado nº 1-0941 rev.5, expedido el 17/05/2016 y válido hasta el 31/10/2018, para la acreditación Nº SIREN: 150000248.
143. <http://www.cofrac.fr/>
144. Anexo a la acreditación L 561, válido desde 03/11/2016 a 01/05/2021.
145. www.rva.nl
146. Registro número 18, emitido el 06/06/2016, correspondiente a la acreditación 1886.
147. <http://www.ukas.com/>
148. Certificado de la acreditación CNAS L7194, expedido el 16/10/2014 y válido hasta el 15/10/2017
149. <https://www.cnas.org.cn/english/>
150. Al menos en la traducción al inglés, porque como indica el propio documento, ante cualquier inconsistencia entre las dos versiones, la que se encuentra redactada en chino prevalecerá sobre la versión en inglés.
151. Certificado de la acreditación CNAS L1347, expedido el 15/07/2014 y válido hasta el 14/07/2017
152. <https://www.cnas.org.cn/english/>
153. Certificado válido desde el 19/12/2016 hasta 31/10/2018, para la acreditación 0756.01.
154. <https://www.a2la.org/>
155. Certificado válido desde el 20/10/2014 hasta 31/10/2018, para la acreditación 1594, con alcance flexible.
156. <https://www.swedac.se/>
157. <https://www.kolas.go.kr/>
158. Certificado número 1914.01, válido desde 17/03/2013 hasta el 28/02/2018.
159. <http://www.dakks.de/>
160. Certificado número 1914.01, válido desde 26/02/2016 hasta el 28/02/2018.
161. <https://www.a2la.org/>
162. Scientific Technical Centre on Industrial Safety (STC-IS), <http://www.oaontc.ru/en/>
163. Certificado de la acreditación 050-TEST, válido desde 19/05/2016 hasta 24/03/2021 (rev 16).
164. http://economie.fgov.be/en/entreprises/life_enterprise/quality_policy/Accreditation/
165. Anexo Técnico revisión 6 de la acreditación 66/LE855, de 22/04/2016. No indica fecha de expiración.
166. <https://www.enac.es/>
167. Calificación debida a proporcionar en el informe de resultados, información o datos sobre compuestos químicos sin explicación que lo conecte con las Listas de la Convención (QDOC / LAB / WI / PT04, § 8.3).
168. Certificado número LA-2006-0191-A , rev 14, de 04/11/2016
169. <https://www.sac-accreditation.gov.sg/Pages/Homepage.aspx>
170. Certificado de la acreditación KT369, expedido el 25/08/2016 y válido hasta el 24/08/2020.
171. <https://www.kolas.go.kr/>
172. En el ejercicio decimoquinto se retiró.

173. Proporcionar información/datos sobre cualquier producto químico contenido en la muestra, en cualquier punto del informe (incluso si no se identifica) sin explicación y / o enlace directo a las Listas de la Convención se considerarán revelación de información confidencial y constituirán un fallo del ejercicio de aptitud (QDOC/LAB/WI/PT04, §8.3)
174. Certificado de la acreditación T-0239, válido desde 23/05/2015 hasta el 22/05/2017.
175. http://www.nabl-india.org/index.php?option=com_content&view=frontpage&Itemid=123
176. National Accreditation Center of Iran (NACI), <http://www.naci.ir>
177. Scientific Technical Centre on Industrial Safety (STC-IS), <http://www.oaontc.ru/en/>
178. En países donde hay una división sectorial puede haber más de una. En el caso de Europa se tiene el criterio de una sola entidad nacional siguiendo las directrices de ILAC. Un ejemplo de país con más de una entidad es Canadá que tiene dos para ensayos conforme a la norma ISO/IEC 17025. También hay ejemplos de países con la misma entidad de acreditación como en el caso de la sudafricana SADCAS reguladora en trece países.
179. UNE es “Una Norma Española” y EN es “European Norm”. Por ejemplo, en Francia es la norma NF EN ISO/CEI 17025
180. La aplicación de una metodología sistemática no evita totalmente el error pero sí lo controla y deduce las acciones correctivas necesarias. Uno de los errores más frecuentes de los laboratorios de ensayo en general es la, precisamente, rutina de trabajo.
181. Spiez, también laboratorio “fundador”, fue calificado con una “B” en el 6º PT (1999).
182. “Recommended Operating Procedures for analysis in the verification of chemical disarmament”(ROP)
183. Defensa, Asuntos Exteriores, Asuntos Internos, Medio ambiente,
184. O grupos de interés, o beneficiarios, denominaciones generales todas referentes a las entidades que puedan tener algún interés en los resultados positivos del laboratorio.
185. Hasta su integración en la estructura del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial (INTA) era la Dirección General de Armamento y Material (DGAM).
186. UNE-EN ISO/IEC 17025: 2005, 4.1.5 i)
187. Actualmente, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, para España.
188. CGA-ENAC-LEC, Revisión 6 (Octubre 2014), de ENAC, para España.
189. OPCW CENTRAL ANALYTICAL DATABASE (OCAD), de la que deben incluirse todas las versiones.
190. Ejemplo, NATO HANDBOOK FOR SAMPLING & IDENTIFICATION OF CHEMICAL WARFARE AGENTS. VOLUME I: PROCEDURES & TECHNIQS (AEP-10 vol1).
191. “Notas técnicas” en la Figura 7.
192. Aunque por la ausencia de actividad comercial, el volumen no debe suponer un problema, siempre pueden conservarse todos los documentos obsoletos en soporte digital, En cualquier caso, son prioritarios los procedimientos técnicos sobre los de gestión.
193. Un registro es un *documento que presentan resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas* (UNE-EN ISO 9000:2015, 3.8.10)
194. QUALITY SYSTEM DOCUMENT No.: QDOC/LAB/SOP/PT1, “Standard Operating Procedure for the Organisation of OPCW Proficiency Test”, puntos 8.1.(xi) y 13. *Subcontracting of test items*.
195. CGA-ENAC-LEC, C 4.5.4
196. Como consecuencia de la Norma Internacional UNE-EN ISO 9001:2015
197. Un ejemplo importante de esta revisión sería la desaparición del concepto “acción preventiva” ya que se encuentra incluida en el concepto de “mejora continua”.

198. QUALITY SYSTEM DOCUMENT No.: QDOC/LAB/SOP/PT1, "Standard Operating Procedure for the Organisation of OPCW Proficiency Test", 26. *Follow-up actions*.
199. PAC-ENAC-LEC Revisión 5, "Procedimiento de Acreditación de Laboratorios" (Julio 2014)
200. El primer ciclo son cuatro años. PAC-ENAC-LEC Rev. 5, 8.1
201. Competencias generales y específicas.
202. En el caso de la clasificación de la OPAQ, la más completa y aceptada, se entiende por "compuesto clasificado" a los agentes de guerra química y compuestos relacionados, esto es, precursores y productos de degradación, clasificación ratificada por España en el BOE nº 300/96.
203. CGA-ENAC-LEC, C 5.4.4
204. R.O.P. ed 2011 de Verifin
205. UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, 5.4.2
206. UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, 5.4.2; 5.4.4.
207. UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, 5.4.5.2.
208. UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, 5.4.5.2. NOTA 3
209. UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, 1.3
210. Segunda versión del "Committee Draft". Actualmente ya se encuentra en la versión DIS (Draft International Standard), a finalizar antes de junio de 2017.
211. *7.7.4.2 When some changes are made in the validated non-standard methods, the influence of such changes shall be documented and, if appropriate, a new validation shall be carried out.*
212. CGA-ENAC-LEC, Rev. 6, Octubre 2014, C 5.9.
213. "Política de ENAC sobre Intercomparaciones", NT-03, Rev. 5, Septiembre 2012,
214. Por ejemplo, para ENAC:

El ofrecer al mercado actividades como no cubiertas por la acreditación (esto es sin hacer uso de la marca de acreditación correspondiente) cuando estén dentro del alcance de acreditación, será considerado siempre como un mal uso grave de la marca de acreditación.....

"Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado",

CEA-ENAC-01 Rev. 17 Octubre 2016
215. La OPAQ está estudiando introducir un nuevo sistema de puntuación para los resultados de los PTs.
216. Convención sobre la prohibición de utilizar técnicas de modificación ambiental con fines militares u otros fines hostiles, de 10/12/1976, firmado por España el 18/05/1977 y depositado el instrumento de ratificación el 19/07/1978.
217. Formación mediante una reacción química (Art.II.12)
218. Potencial cuantitativo anual de fabricación, equivalente a la cantidad máxima de producción en las condiciones más favorables o a la calculada teóricamente según el diseño de la instalación.
219. Cada Estado parte puede hacer funcionar una instalación de este tipo conforme a la Parte VI del Anexo sobre verificación de la CAQ.
220. Volumen de cada recipiente no mayor de 100 litros y el volumen total de todos los recipientes mayores de 5 litros no debe superar los 500 litros.
221. Por ejemplo, uniforme NBQ, guantes, máscara y filtro., respirador autónomo, detectores individuales.
222. Tiendas colectivas de presión positiva y cubierta doble, detectores químicos, sistemas de descontaminación.

223. Secretario general de las Naciones Unidas (apartado i)
224. Mientras la firma esté supeditada a ratificación, aceptación o aprobación, se autentifica el documento y expresa la voluntad del Estado signatario para seguir el procedimiento de ratificación, pero no significa el consentimiento del Estado a obligarse por la Convención. Naciones Unidas. . <http://www.un.org/es/treaty/glossary.shtml>
225. Acto internacional mediante el cual un Estado indica su consentimiento en obligarse por un tratado, concediendo a los Estados el tiempo necesario para lograr la aprobación del tratado en el plano nacional, y adoptar la legislación necesaria para la aplicación interna del tratado. Naciones Unidas. . <http://www.un.org/es/treaty/glossary.shtml>
226. *Status of participation in the Chemical Weapons Convention as at 17 October 2015* (S/1315/2015, de 19 de octubre de 2015)
227. Acto por el cual un Estado acepta la posibilidad de formar parte de un tratado ya negociado y firmado por otros Estados. Tiene los mismos efectos jurídicos que la ratificación. Naciones Unidas. <http://www.un.org/es/treaty/glossary.shtml>
228. España fue el undécimo país en ratificar la Convención (3 de agosto de 1994) que firmó el 13 de enero de 1993.
229. Hay solamente un Estado que ha firmado la Convención pero no ha depositado todavía su instrumentos de ratificación. (Note de la Secretaría Técnica, *Status of participation in the Chemical Weapons Convention as at 17 October 2015*, by the Technical Secretariat S/1315/2015, de 19 de octubre de 2015).
230. Declaración de un Estado mediante la cual pretende excluir o modificar el efecto jurídico de algunas disposiciones del tratado en su aplicación a ese Estado. Naciones Unidas. <http://www.un.org/es/treaty/glossary.shtml>
231. United Nations, <http://www.un.org/en/sections/un-charter/chapter-xvi/index.html>
232. Planificada durante diez años como máximo desde la entrada en vigor de la Convención para el Estado Parte, conforme a un ritmo y secuencia (orden de destrucción) convenidos.
233. Cualquier sustancia química perteneciente a la categoría de compuestos químicos integrada por todos los compuestos de carbono, excepto sus óxidos, sulfuros y carbonatos metálicos, identificable por su nombre químico, fórmula estructural, de conocerse, y número de registro del «Chemical Abstracts Service», si lo tuviere asignado (Anexo sobre Verificación, parte I.4).
234. “Verificar”= comprobar o examinar la verdad de algo. R.A.E. (<http://dle.rae.es/>)
235. *Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria*, Título III: Seguridad y calidad industriales. Artículo 8. Conceptos (Texto consolidado, última modificación: 21 de julio de 2015).
236. Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones
237. Instrucciones impartidas por el Director General al grupo de inspección (inspectores y ayudantes de inspección) para la realización de una determinada inspección.
238. Recopilación de procedimientos adicionales para la realización de inspecciones, elaborada por la Secretaría Técnica.
239. *Revised templates for preliminary findings and final inspection reports (other chemical production facility inspections)*. S/1243/2015, 18 February 2015.
240. *Report on the performance of the revised methodology for the selection of other chemical production facilities for inspection*. S/1240/2015, 6 February 2015.
241. <https://www.opcw.org/sp/>
242. Coordinación y prestación a los Estados Partes de protección contra las armas químicas.
243. *Por «Organización» se entiende la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas..... (CAQ, Art.2.11)*

244. También denominada en la Convención y en este documento como “la Organización”.
245. En caso de duda entre una u otra clasificación, se considerará de fondo.
246. Miembros que emiten un voto válido a favor o en contra. Los Miembros que se abstengan de votar serán considerados no votantes.
247. Participan con diferentes condiciones y alcances.
248. En diciembre de 2016 se celebró el vigésimo primero.
249. Se han celebrado seis períodos extraordinarios de sesiones, tres de los cuales fueron Conferencias de revisión de la Convención. La última Conferencia de Examen fue el 18 de abril de 2008.
250. *Reglamento de la Conferencia de los Estados Partes de la Organización para la prohibición de las armas químicas*, C-I/3/Rev.2, 8 de abril de 2013.
251. Comité principal de la Conferencia para estudiar y rendir informe sobre cualquier punto que le sea remitido por la Conferencia. No obstante la Conferencia podrá crear los comités que considere necesarios, y éstos a su vez, subcomités requeridos para determinadas categorías de asuntos.
252. Según se determine mediante datos comunicados y publicados internacionalmente, y teniendo en cuenta factores regionales.
253. Reglamento del Consejo Ejecutivo. C-1/DEC.72 de 23 de mayo de 1997 (Primer periodo de sesiones de la Conferencia de los Estados Partes)
254. Se convocará al Consejo inmediatamente después de que se haya recibido una solicitud de inspección por denuncia y, en todo caso, dentro del periodo de doce horas a que hace referencia el párrafo 17 del artículo IX de la Convención.
255. Previa aprobación de la Conferencia
256. Renovable por una sola vez.
257. El Director General Adjunto apoya al Director General administrando las cinco divisiones sustantivas de la Secretaría, preside numerosos comités administrativos y financieros y adopta decisiones por delegación del Director General.
258. En la Nota S/1431/2016 de 30 de agosto, la Secretaría invita a los Estados Parte a designar expertos en diferentes campos del conocimiento relacionado con el uso pacífico de la química, para elaborar una base de datos de expertos.
259. En el caso de España: *ACUERDO entre España y la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas (OPAQ), sobre los privilegios e inmunidades de la OPAQ*, de 16 de septiembre de 2003 (BOE núm. 197 de 17/08/2007).
260. En España, la aplicación de la Convención está regulada por la Ley 49/1999, de 20 de diciembre, sobre medidas de control de sustancias químicas susceptibles de desvío para la fabricación de armas químicas (BOE núm. 304 de 21/12/1999); la Ley 53/2007, de 28 de diciembre, sobre el control del comercio exterior de material de defensa y de doble uso (BOE núm. 312 de 29/12/2007) y el Real Decreto 1782/2004, de 30 de julio, que aprueba el reglamento de control de comercio exterior de material de defensa, de otro material y de productos y tecnologías de doble uso.
261. El Código Penal (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre) modificado por la Ley Orgánica 2/2000, de 7 de enero, recoge en sus artículos 566 y 567 las conductas tipificadas como delito en relación con las armas químicas.
262. Real Decreto 663/1997, de 12 de mayo, por el que se regula la composición y funciones de la Autoridad Nacional para la Prohibición de las Armas Químicas (BOE núm. 114 de 13/05/1997).
263. Según se informa en <http://www.minetad.gob.es/industria/ANPAQ/Paginas/Index.aspx> el 16/02/2017. En la normativa de creación de la ANPAQ indica su adscripción a la Subsecretaría de Industria y Energía, a través de su Gabinete Técnico.

- 264. BOE núm. 189 de 08/08/1997.
- 265. S/1131/2013: "Status of participation in the Chemical Weapons Convention at 14 October 2013".
- 266. <https://www.opcw.org/about-opcw/member-states/status-of-participation/> (17/02/2017)
- 267. Myanmar es el 191º Estado Miembro desde el 07/08/2015, incluido en el grupo asiático y Angola es el 192º desde el 16/10/2015, siendo incluido en la región de África.
- 268. Posición Común 2007/469/PESC del Consejo de la Unión Europea, de 28 de junio, relativa a la Conferencia de Revisión de 2008 de la Convención sobre la Prohibición del desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de armas Químicas y sobre su Destrucción (CAQ). DO L 176 de 06.07.2007, p.39.
- 269. Traducción: Instituto de Investigación Militar
- 270. Israel no es un Estado miembro de la OPAQ pero participó en los tres primeros ejercicios. De ahí que se le considere en el histórico de resultados.